## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4A, 3013 Bern

Kontaktperson : Dr. Bernhard Wegmüller

Telefon : 031 335 11 00

E-Mail : <u>bernhard.wegmueller@hplus.ch</u>

Datum : 9. Oktober 2014

#### Wichtige Hinweise:

- 1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
- 2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.
- 3. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
- 4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 10. Oktober 2014 an folgende E-Mail Adresse: dm@bag.admin.ch und epivision@bag.admin.ch
- 5. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

## Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Bemerkungen	3
Erläuternder Bericht	4
Entwurf Epidemienverordnung (EpV)	5
Entwurf Laborverordnung	6
Entwurf EDI-Verordnung	7
Unser Fazit	8

Allgemeine Bemerkungen			
Name/Firma	Bemerkung/Anregung		
H+	Die meisten Spitäler und Kliniken stimmen den vorliegenden Unterlagen mit gewissen Vorbehalten und Anpassungswünschen zu.		
H+	Die zusätzlichen Pflichten der Spitäler und Kliniken insb. gemäss Epidemienverordnung (Meldepflichten, Informationspflichten, etc.) werden zu Mehrkosten führen, die letztlich über die Behandlungspreise (Fallpauschalen, Taxpunktwerte) finanziert werden müssen.		

Erläuternder Bericht			
Name/Firma	Kapitel-Nr.	Bemerkung/Anregung	
H+		keine	

Entwurf Epidemienverordnung (EpV)				
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung
H+	6 und 7			Es ist nicht klar ersichtlich, in welchem Verhältnis die beiden Meldungen zueinander stehen. Wir schlagen deshalb vor, anstelle des Begriffs "Ergänzungsmeldung" in Art. 7 den Begriff "Verlaufsmeldung" zu verwenden.
H+	9		а	Ergänzen, dass dies auch für eine Kolonisation mit (multi)resistenten Keimen gilt, die nicht zwingend eine Infektion verursachen.
				Statt des Begriffs "therapieassoziierte" Infektionen "Healthcare-assoziierte" Infektionen verwenden. Viele Infektionen entstehen nicht wegen der Behandlung an sich, sondern z.B. wegen des Zustands der Patientin, des Patienten.
H+	19	2		Ergänzen: ", mit anderen Kantonen sowie mit den Verantwortlichen betroffener Institutionen."
H+	30		а-с	Die grosse Mehrheit der Spitäler und Kliniken ist mit diesem Artikel einverstanden. Es wird aber angeregt, klarer zu definieren, welche Informationen/Weiterbildungsmassnahmen/Materialien genau gefordert sind. Beispielsweise könnten einheitliche Unterlagen in einer Zusammenarbeit zwischen BAG, Kantonsärzt/innen und Leistungserbringern erarbeitet werden.
H+	60		f	Ergänzen: "Tollwut-Impfstoff" (ist für Postexpositionsprophylaxe sehr wichtig und zunehmend mit Lieferlücken behaftet.
H+	79		g 4.	Ergänzen: Vertreterinnen oder Vertreter von Spitälern und Kliniken
H+	96	1		Übersetzungsdifferenz deutsch "anonymisiert oder gelöscht" vs. franz. "anonymes et effacées". In der franz. Version sollte "ou" stehen.

Entwurf La	Entwurf Laborverordnung			
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung
H+	4-7			Generell werden die Bewilligungsvoraussetzungen für Laboratorien durch die Spitäler und Kliniken begrüsst. Einige kleine Anpassungswünsche sind nachfolgend aufgeführt. Generell muss beachtet werden, dass zwischen der Laborverordnung, der KVV (Art. 53 und 54) sowie der KLV (Art. 42) keine Diskrepanzen entstehen.
H+	4			"unmittelbare Aufsicht" ersetzen durch "Aufsicht". Eine permanente Anwesenheit ist auch bei einem 100%-Pensum nie gegeben.
H+	5	1	а	Ergänzen " für labormedizinische Analytik FAMH bzw. Spezialist für medizinisch-mikrobiologische Analytik FAMH; oder;"
H+	5	3	b	Ergänzen " für Hämatologie oder für Infektiologie
H+	11			Die vereinfachte Kontrolle akkreditierter Laboratorien bzw. die Koordination zwischen SAS und Swissmedic wird explizit begrüsst.
H+	14			Die Aufbewahrungsfristen sollten nicht für verschiedene medizinische Befunde jeweils unterschiedlich definiert werden. Dies verkompliziert die Archivierungsregeln in den Spitälern enorm. In der Regel beträgt heute die Verjährungsfrist für klinische Dossiers 10 Jahre. Es macht sicher wenig Sinn, negative Laborergebnisse 30 Jahre aufzubewahren.
				Eine Koordination mit der laufenden Gesetzesrevision zum Verjährungsrecht (Nationalrat 20 Jahre) wäre sinnvoll.  Schliesslich muss klar sein, dass die Archivierung auch elektronisch erfolgen kann.

Entwurf EDI-Verordnung				
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung
H+				Die präzisen Angaben in dieser Verordnung werden generell begrüsst.  Generell sollten die Spitäler und Kliniken alle Meldungen ausschliesslich nur an die Kantonsärztin, den Kantonsarzt senden und diese dann die notwendigen Weiterleitungen an das BAG vornehmen. Dieses Vorgehen wäre viel weniger fehleranfällig (die zuständigen Personen in den Spitälern müssten nicht immer daran denken, welche Befunde wem zu melden sind) und administrativ viel schlanker. Zudem könnten dann auch Rückfragen wieder einheitlich und kanalisiert erfolgen.  Alternativ wären eine Kanalisierung aller Meldungen an das BAG oder elektronische Tools, welche die Meldungen automatisch an die gesetzlich geforderten Stellen übermitteln denkbar.
H+	3			"Verlaufsmeldungen" statt "Ergänzungsmeldungen". Dito Titel zu Anhang 2.
H+	Anh.1			Seite 21 unten: "Häufung von Beobachtungen oder aussergewöhnliche Beobachtung": Es wäre sinnvoll, die Beschreibung gemäss erläuterndem Bericht, Seite 15 unten als Fussnote c) zu ergänzen: "Als Häufung von Beobachtungen oder aussergewöhnliche Beobachtung gelten Krankheits- und Todesfälle bei Patientinnen und Patienten, welche das zu erwartende Ausmass für den betreffenden Zeitpunkt bzw. Ort übersteigen und die mutmasslich mit übertragbaren Krankheiten in Zusammenhang stehen könnten."

Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/ Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.

Unser Fazit				
х	Zustimmung			
х	Änderungswünsche / Vorbehalte			
	Grundsätzliche Überarbeitung			
	Ablehnung			