



25.074 Heilmittelgesetz (Revision 3a). Änderung
Mandat an die Verwaltung im Rahmen der SGK-S Sitzung vom 31. März 2026

Kurze Notiz zur Übersicht der Systemarchitektur (Interoperabilität und Infrastruktur der unterschiedlichen Digitalisierungstools)

1 Auftrag an die Verwaltung

Die Verwaltung wird gebeten, bezüglich e-Rezept und Medikationsplan eine Übersicht der Systemarchitektur zu geben und zu erläutern, auf welcher Infrastruktur die eRezept- und Medikationsplanlösungen laufen werden. Zudem soll beschrieben werden, welche Rolle der Gesundheitsdatenraum Schweiz (SwissHDS) und das elektronische Gesundheitsdossier (E-GD) spielen werden.

2 Auf welcher Infrastruktur laufen des e-Rezept und der Medikationsplan?

Aktuell benötigt der elektronische Medikationsplan keine spezifische Infrastruktur, da die Informationen zur Patientin oder zum Patienten nur im Primärsystem der entsprechenden Leistungserbringer gespeichert und über einen QR-Code auf dem Medikationsplan (im PDF Format) portabel gemacht werden. Die Übermittlung des Medikationsplans erfolgt via Patienten auf Papier oder mittels verschlüsseltem Dokumentenversand. Auch eine Ablage im E-GD ist möglich. Die vorgesehene Verpflichtung zur Aktualisierung des Medikationsplans bei der Verschreibung und Abgabe eines Arzneimittels setzt das Einlesen des QR-Codes auf dem PDF-Dokument voraus.

Für die elektronische Verschreibung existiert aktuell nur ein Anbieter, der eine gesetzeskonforme Infrastruktur bereitstellt: Das eRezept Schweiz, eine Initiative von FMH, Pharmasuisse und HIN. Die elektronischen Verschreibungen von eRezept Schweiz enthalten einen QR-Code mit der verifizierten Signatur der Ärztin oder des Arztes sowie den aktuellen Einlöse Status des Rezepts. Die Übermittlung der elektronischen Verschreibung erfolgt wie beim Medikationsplan: auf Papier oder als verschlüsseltes Dokument.

Die Verantwortung für die Infrastruktur soll auch nach Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG) bei den jeweiligen Anbietern liegen, unter Einhaltung des Datenschutzgesetzes.

3 Was regelt die aktuelle HMG-Revision 3a?

In der aktuellen Revision HMG 3a regelt der Bundesrat ausschliesslich die Verpflichtung von Gesundheitsfachpersonen (GFP) für die Verwendung der elektronischen Verschreibung und des Medikationsplans, sowie im Ausführungsrecht die Anforderungen an die Interoperabilität der Systeme. Dabei wird auf bestehende Marktlösungen gesetzt. Der Schlüssel für ein gutes Zusammenspiel der verschiedenen Lösungen ist die Interoperabilität. Durch die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen soll sichergestellt werden, dass alle elektronisch ausgestellten Rezepte den Sicherheitsanforderungen entsprechen und somit auch überall elektronisch einlösbar sind (z.B. Ausstellung durch autorisierte Personen, Schutz vor Mehrfacheinlösung). Zudem sollen Medikationspläne von allen weiterbehandelnden GFP (inkl. Apotheken) maschinell gelesen bzw. von der GFP elektronisch aktualisiert werden können. D.h. die Daten müssen auch in strukturierter Form (FHIR Austauschformat) vorliegen. Auch die Ablage im E-GD soll weiterhin möglich sein. Mit diesen Massnahmen setzt der Bundesrat die Ziele von fünf Motionen um.

Eine vollständig automatisierte und durchgehend digitale Lösung für die Übermittlung bzw. Bearbeitung von Medikationsplänen und Verschreibungen ist im Rahmen des revidierten HMG derzeit noch nicht möglich. Dafür wäre u.a. ein System für die Speicherung der Medikationspläne notwendig (die heutigen Anbieter haben sowohl für die Verschreibung als auch für den Medikationsplan datensparsame

Lösungen im Einsatz, d.h. die Informationen werden ausser in den Primärsystemen der Leistungserbringer nirgendwo gespeichert).

Damit GFP jederzeit auf die aktuellsten Medikationsinformationen zugreifen können, sind zukünftige Entwicklungen wie der SwissHDS (z.B. zur Auffindbarkeit der aktuellen Informationen) und das E-GD (z.B. mit Blick auf das Widerspruchsprinzip) von zentraler Bedeutung. Die notwendigen gesetzlichen Grundlagen (Bundesgesetz über den digitalen Datenraum Gesundheit [BDG]) bestehen derzeit noch nicht.

4 Welche Rolle spielt der Gesundheitsdatenraum Schweiz (SwissHDS)?

Im Rahmen der HMG 3a Revision werden vorerst nur die Voraussetzungen für eine spätere langfristige Lösung im Rahmen von DigiSanté geschaffen. Die Interoperabilitätsanforderungen werden dabei so ausgestaltet, dass sie sich an den geplanten Entwicklungen orientieren und bereits vorbereitend auf eine Integration in den SwissHDS ausgerichtet sind. Bei der Erarbeitung der Interoperabilitätsbestimmungen werden Mitglieder des Branchengremiums DigiSanté konsultiert.

Das Ziel der weiterführenden Lösung ist die Entwicklung einer Ende-zu-Ende durchdachten Lösung des Medikationsprozesses, in deren Rahmen die Generierung, Einlösung und Abrechnung von Rezepten, sowie die Generierung und Bewirtschaftung eines Medikationsplans digital und automatisiert möglich ist. Die Medikations-Informationen werden in einem standardisierten Format (FHIR Austauschformat) ausgetauscht. Bestehende Marktlösungen sowie deren Weiterentwicklungen werden in die Architektur des SwissHDS integriert. Die vorgesehene Lösung muss einen Mehrwert für Patientinnen und Patienten (Erhöhung der Sicherheit) sowie für alle an der Behandlung beteiligten Personen bieten (vereinfachte Abläufe, bessere Übersicht über Medikamente).

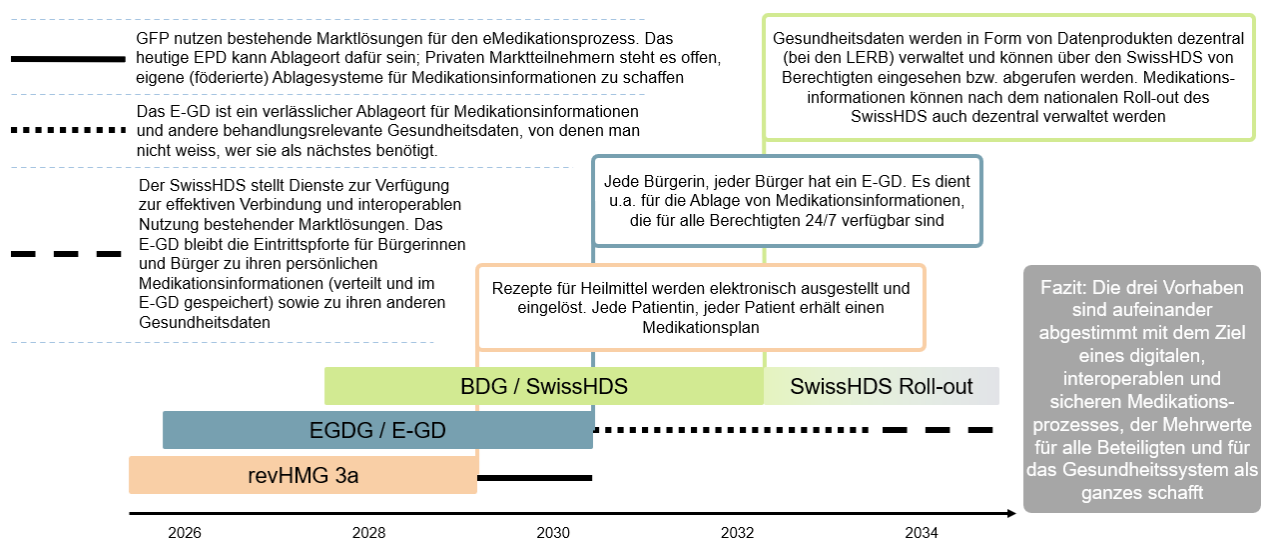


Abbildung 1 : Zusammenspiel HMG 3a Revision, EGDG-Revision und BDG