

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : ARTISET avec les associations de branche CURAVIVA , INSOS et YOUVITA

Abréviation de l'entr. / org. :

Adresse : Zieglerstrasse 53, 3007 Bern

Personne de référence : Catherine Bugmann

Téléphone : 031 385 33 08

Courriel : catherine.bugmann@artiset.ch

Date : 18.03.2024

Informations importantes:

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. Veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez envoyer votre réponse électronique sous **forme de document Word** jusqu'au **22 mars 2024** aux adresses électroniques suivantes :
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer si possible votre prise de position par voie électronique (de préférence sous forme de document Word).

Nous vous remercions de votre collaboration !

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Table des matières

Modification de la LPTh - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	3
Modification de la LPTh; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	5
Modification de la LPTh; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	6
Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	7
Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	8
Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	10
Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	11
Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	13
Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	14
Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	16
Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	17

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

HMG01

Modification de la LPT - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

(Ce texte est traduit par DeepL Pro. La prise de position en langue allemande fait foi)

ARTISET et les associations de branche **CURAVIVA, INSOS et YOVITA** vous remercient de l'opportunité qui leur est donnée de s'exprimer sur la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques.

ARTISET est la fédération des prestataires de services pour personnes ayant besoin de soutien. Avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA, la fédération s'engage pour les prestataires qui prennent en charge, soignent et accompagnent plus de 175'000 personnes âgées, personnes en situation de handicap et enfants et jeunes. Au total 3'100 membres ainsi que leurs employé·e·s bénéficient d'un soutien dans l'accomplissement de leur mission par la représentation active de leurs intérêts, par des connaissances spécialisées actuelles, par des prestations attrayantes et par des offres de formation initiale et continue sur mesure.

Pour **ARTISET**, les modifications relatives à l'ordonnance électronique, au plan de médication et à la sécurité des médicaments en pédiatrie sont au centre des préoccupations, raison pour laquelle nous nous limitons à un retour d'information sur ces sujets.

En principe, la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques est très bien accueillie par **ARTISET** et ses associations de branche. Nous souhaitons néanmoins attirer l'attention sur certains points ci-dessous :

Les processus B2B et l'implication des patients

La numérisation des processus interentreprises augmente le risque pour les patients de voir les informations sur leur traitement leur échapper. Ce problème existe déjà aujourd'hui, mais la numérisation ne fait que l'accentuer. Le dossier électronique du patient pourrait atténuer ce problème. Il n'est toutefois pas encore utilisé largement.

Les programmes d'études des professionnels de la santé doivent impérativement être adaptés au nouveau processus médicamenteux numérisé. Cela signifie que les contenus doivent être intégrés dans tous les actes de formation de toutes les professions de santé concernées, en fonction du niveau. Cela implique également d'attirer l'attention sur les opportunités et les dangers. En outre, la cascade et les responsabilités dans le processus de médication doivent être clairement définies et enseignées dans les cours de formation et les cursus.

Assurer la compatibilité avec le DEP et fournir les interfaces nécessaires.

Le transfert manuel d'informations entre différents systèmes informatiques et / ou le DEP doit être évité dans la mesure du possible. Des interfaces interopérables et la compatibilité des systèmes informatiques doivent donc être garanties.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

Les compétences en matière de santé (numérique) des patients doivent être prises en compte lors de la mise en œuvre, en particulier pour le plan de médication électronique.

Selon l'étude sur la littératie en santé 2019-2021, 72% de la population suisse a des difficultés à utiliser les informations numériques sur la santé. 49% font état de difficultés dans la gestion des informations sur la santé. Il convient d'en tenir compte lors de la mise en œuvre de l'ordonnance électronique et du plan de médication électronique. La mise à disposition de l'ordonnance électronique sous forme papier est une mesure à saluer.

Il faut garantir des responsabilités claires pour une mise en œuvre rapide

La mise en œuvre du dossier électronique du patient a été retardée, notamment en raison d'un manque de clarté dans les responsabilités. Il convient de tirer les leçons de ces expériences. Dès le départ, les rôles entre les différents acteurs doivent être clairement définis. Il faut en outre prévoir un calendrier contraignant pour la mise en œuvre de l'ordonnance électronique, du plan de médication et des mesures dans le domaine de la pédiatrie.

Remboursement intégral de la charge de travail

La charge de travail liée à la gestion des médicaments doit être remboursée aux institutions pour personnes ayant besoin de soutien. Cela signifie qu'elles sont intégralement couvertes par les organismes payeurs, y compris les mesures d'assurance qualité et de sécurité des patients (par exemple, le principe du double contrôle lors de la préparation des médicaments).

2.2 Prescription électronique / Plan de médication / Outils de santé en ligne

Le rapport explicatif indique à la page 20 que l'UE ne prévoit pas de directives uniformes pour un plan de médication ou des outils de cybersanté. Comme les flux de patients traversent parfois les frontières, notamment dans les cantons situés dans les régions frontalières, il serait bon d'examiner si des prescriptions uniformes peuvent au moins être définies avec les pays limitrophes.

5.1 Conséquences pour les Cantons

Le rapport explicatif indique à la p. 79 que "L'exécution des dispositions relatives à la prescription, à la remise et à l'utilisation de produits thérapeutiques par des professionnels de la santé ou des centres de remise est du ressort des cantons. Il en va de même pour les nouvelles dispositions en matière de sécurité de la médication (prescription électronique, plan de médication et vérification systématique de la médication et systèmes électroniques pour le calcul de la posologie). Le contrôle de ces nouveaux instruments entraînera un certain surcroît de travail pour les cantons."

ARTISET et les associations de branche correspondantes tiennent à ce que l'on tire les leçons de l'expérience acquise avec le DEP. Les responsabilités doivent être clairement réparties entre les cantons et la Confédération dès le début. Un calendrier contraignant doit être prévu pour la mise en œuvre.

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

ATMP01
Modification de la LPT_h; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

ATMP02

Modification de la LPT_h; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eRez01

Modification de la LPT; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26

Commentaires/remarques

La numérisation des processus B2B, tels que la prescription électronique, risque d'ignorer l'obligation d'informer les patients de certaines décisions de traitement. En effet, les processus "contournent" le patient et se déroulent directement entre les professionnels de la santé. Il est important de sensibiliser les professionnels de la santé au fait que les patients doivent toujours être impliqués dans l'adaptation du dosage des médicaments, par exemple. En cas d'incapacité de discernement du patient, il faut tenir compte du fait que le représentant légal doit être informé.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eRez02

Modification de la LPT; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26	2 ^{bis}	b	<p>Le choix du fournisseur de prestations ne doit pas être limité, conformément au projet.</p> <p>ARTISET estime qu'il est important que le libre choix du prestataire ne remette pas en question l'interopérabilité des systèmes (les effets de verrouillage doivent impérativement être évités). De même, la mise en œuvre de ces systèmes ne doit pas être retardée par un manque de clarté des responsabilités (mot-clé : DEP).</p>	
26	5		<p>Il faut s'assurer que, lorsqu'une ordonnance est rédigée sur papier, elle est, dans la mesure du possible, également rédigée et transmise par voie électronique. Le patient ne doit pas être utilisé comme "facteur" pour faire passer l'ordonnance d'un professionnel de santé à un autre.</p> <p>Parallèlement, si un DEP est disponible, l'ordonnance électronique doit obligatoirement y être classée pour le patient. La numérisation du processus renforce le risque - surtout dans le contexte des maisons de soins - que les résidents et/ou leurs proches ne soient pas informés des adaptations de la médication. En effet, les médicaments sont parfois adaptés par les médecins de l'établissement sur la base des déclarations du personnel, sans que les résidents ne soient impliqués.</p> <p>La mise à disposition de l'ordonnance électronique sur papier est une bonne chose. Elle n'est toutefois pas suffisante pour répondre à la culture sanitaire (numérique) du patient. Il faut</p>	<p><u>Demande de modification</u></p> <p>La prescription de médicaments à usage humain et leur encaissement se font par voie électronique. Si le patient en fait la demande, l'ordonnance doit être mise à sa disposition sous forme papier ; dans ce cas, le format doit être lisible par voie électronique.</p> <p>La prescription de médicaments à usage humain doit être documentée dans le dossier électronique du patient.</p>

Modifications de la LPTH: Procédure de consultation

			s'attendre à ce que des explications sur l'utilisation de l'impression numérique soient nécessaires si le niveau de culture sanitaire (numérique) est faible. Il convient d'en tenir compte.	
26	6		<p>Concernant la lettre a) : si un patient demande une prescription sous forme d'imprimé, celui-ci doit également être enregistré électroniquement dans le DEP. Il doit s'agir - dans la mesure du possible - d'un à la fois (papier et électronique). En outre, il faut s'assurer que ces systèmes électroniques sont compatibles avec les exigences du DEP.</p> <p>Concernant la lettre b) : pour ARTISET, il est important de tirer les leçons de l'expérience de la mise en œuvre du DEP. Le processus de contrôle du respect des exigences relatives aux systèmes doit être allégé et surtout moins coûteux. Il faut éviter un monopole tel que celui qui s'est créé avec la certification EPD. Il faut également éviter de retarder la mise en œuvre en raison d'un manque de clarté dans les responsabilités.</p> <p>Concernant la lettre c) : Ici aussi, la vérification du respect des exigences du système doit être légère et efficace.</p>	
26	7		Un processus de contrôle efficace et allégé doit être prévu. Il faut également s'assurer que la mise en œuvre ne peut pas être retardée. Il convient également d'éviter, dans la mesure du possible, les transferts manuels dans le cadre de la gestion des médicaments. Voir également le commentaire sur l'article 26, paragraphe 6.	

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

MedP01
Modification de la LPT_h; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif <i>Art. 26a</i>
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

MedP02

Modification de la LPT; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26a

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26a	1		<p>Lors de la prescription, de la remise ou de l'utilisation d'un médicament, la personne responsable doit établir une liste des médicaments prescrits, remis ou utilisés (plan de médication) ou mettre à jour un plan de médication existant. Lors de chaque établissement ou mise à jour du plan de médication, la personne responsable doit vérifier l'ensemble des médicaments que le patient reçoit (conciliation des médicaments). Elle doit documenter la conciliation des médicaments.</p> <p>Les curriculums des professionnels de la santé doivent impérativement être adaptés au nouveau processus de médication numérisé. Cela signifie que les contenus doivent être intégrés dans tous les actes de formation de toutes les professions de santé concernées, en fonction du niveau. Cela implique également d'attirer l'attention sur les opportunités et les dangers. En outre, la cascade et les responsabilités dans le processus de médication doivent être clairement définies et enseignées dans les cours de formation et les cursus.</p>	
26a	2		<p>Le plan de médication doit être établi dans un format lisible par voie électronique. Il doit être mis à la disposition du patient sur demande par voie électronique ou sur papier.</p> <p>Le plan de médication (en particulier celui sur papier) doit être conçu de manière à être facilement compréhensible pour le patient. Une vue unique doit être utilisée dans la mesure du</p>	

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

			possible dans toutes les applications afin de ne pas compliquer inutilement la compréhension des patients concernés.	
26a	3		<p>Le Conseil fédéral peut exempter certaines personnes de l'obligation d'établir ou de mettre à jour un plan de médication ou d'effectuer et de documenter une comparaison de la médication.</p> <p>Pour ARTISET et ses associations de branche, il n'est pas clair de savoir qui doit être exempté ici. Il convient de communiquer clairement qui doit être exempté de cette obligation. Les professionnels de la santé qui prescrivent et administrent des médicaments ne doivent pas être exemptés de ces obligations.</p>	
26	5		<p>Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le contenu du plan de médication, en particulier les types de médicaments à saisir; b. les exigences en matière d'interopérabilité qui s'appliquent aux systèmes utilisés pour l'établissement et la mise à jour du plan de médication, notamment les formats de données et les interfaces de transmission <p>Le plan de médication doit impérativement inclure les médicaments délivrés sans ordonnance, car ils peuvent également provoquer des interactions.</p> <p>Le contrôle du respect des exigences du système doit être léger et efficace.</p>	

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

eHT01
Modification de la LPT_h; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif <i>Art. 26b</i>
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eHT02

Modification de la LPT; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26b

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26b	1		<p>Dans les établissements qui dispensent des soins pédiatriques hospitaliers, des systèmes électroniques de calcul des doses de médicaments sur la base de recommandations posologiques harmonisées doivent être utilisés pour les traitements hospitaliers et ambulatoires dans le cadre de la prescription, de la délivrance ou de l'utilisation de médicaments.</p> <p>ARTISET et les associations de branche correspondantes, INSOS et YOUVITA, se prononcent en faveur de l'introduction de cette modification législative.</p>	
26b	2		<p>Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation des systèmes visés à l'al. 1:</p> <p>a. non obligatoire pour les médicaments présentant un risque minime;</p> <p>b. obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques qui dispensent exclusivement des traitements ambulatoires et les pharmacies publiques.</p> <p>Du point de vue d'ARTISET et des associations de branche correspondantes INSOS et YOUVITA, il est important de s'assurer que les patients puissent également bénéficier des recommandations de dosage harmonisées lors de l'achat de médicaments et de leur prise en charge ultérieure. L'extension de l'obligation d'utilisation à tous les prestataires de soins</p>	

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

		<p>impliqués dans les traitements pédiatriques (qu'ils soient hospitaliers ou ambulatoires) est donc la bienvenue.</p> <p>Il va de soi que dans ce domaine également, la cascade des responsabilités doit être clairement établie, l'accès aux recommandations posologiques et aux instruments de dosage doit être garanti et le remboursement des prestations éventuelles doit être assuré.</p>	

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

TAM01
Modification de la LPT_h; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

TAM02

Modification de la LPT; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a - 87, en particulier: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)