

Memorandum

Andreas Wildi
Partner
Dr. med. et lic. iur. HSG
Rechtsanwalt
Direkt +41 58 658 29 15
andreas.wildi@walderwyss.com

an IG eHealth
von Andreas Wildi
Betreff **eRezeptpflicht ohne HMG-Anpassung**
Datum 9. August 2023

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung 2

2. Fragestellung 4

3. Sachliche Ausgangslage 4

4. Rechtliche Ausgangslage 4

4.1. Einschlägige Bestimmungen4

4.2. Entstehungsgeschichte und Normzweck von Art. 26 HMG6

4.3. Bedeutung des EPDG im Zusammenhang mit der vorliegenden
Betrachtung.....7

5. Abhandlung 7

5.1. Vorbemerkung.....7

5.2. Der Regelungsgehalt von Art. 26 HMG.....8

5.3. Der Delegationsumfang von Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. a HMG und die
Bedeutung von Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. b HMG (letzter Satz)9

5.4. Die parlamentarischen Motionen von Regine Sauter und Damian
Müller10

5.5. Aspekte der Umsetzung11

5.6. Gesamtschau11

1. Zusammenfassung

- 1 Die Einführung der Pflicht für Verschreiber von Arzneimitteln, ein Arzneimittelrezept grundsätzlich elektronisch auszustellen (**eRezeptpflicht**), ist ohne Anpassung im Heilmittelgesetz (HMG¹) durch **Änderung der Arzneimittelverordnung (VAM²) zulässig**.
- 2 Es ist **empfehlenswert**, im **Nachgang** auf **Gesetzesebene** eine explizite gesetzliche **Grundlage** zu schaffen um den Verordnungsgeber präziser zu stützen.
- 3 Einschlägig sind **Art. 26 HMG** und **Art. 51 VAM**.
- 4 Weil Art 26 Abs. 2^{bis} HMG lit. a vorschreibt: *«Die Verschreibung entspricht den Minimalanforderungen, die der Bundesrat nach Anhörung der betroffenen Medizinalberufe festgelegt hat.»* kann der Bundesrat **bei Zustimmung der betroffenen Medizinalberufe** auf **Verordnungsebene** die **eRezeptpflicht ohne weiteres einführen**. Allfällige Beschwerden von einzelnen betroffenen Medizinalpersonen dürften vor Bundesverwaltungsgericht ungehört bleiben. Siehe dazu die Ausführungen zum Normzweck von Art. 26 HMG, nachfolgend in Randziffer 7.
- 5 **Entgegen allfälliger Einwände** der **betroffenen Medizinalberufe** ist die Einführung der **eRezeptpflicht** allein auf **Stufe VAM rechtlich als diskutabel** einzustufen. Die gesetzliche Grundlage, die erstens eine Anhörung – und damit eine Pflicht zur Beachtung der Positionen – der betroffenen Medizinalberufe vorschreibt und die zweitens mit dem letzten Satz in Art 26 Abs. 2^{bis} lit. b HMG: *«Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein.»* wörtlich impliziert, es gebe eine Verschreibung auf Papier (Papier-Rezept) und eine Verschreibung elektronischer Natur (eRezept), liesse Raum für eine akzessorische Normenprüfung, d.h. Betroffene könnten die eRezeptpflicht auf Stufe VAM nicht ohne Aussicht auf Erfolg vor Bundesverwaltungsgericht anfechten, da sie gegen Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. b HMG e contrario verstosse.
- 6 Es ist aus politischer Sicht **nicht anzunehmen**, dass der **Bundesrat ohne spezifische HMG-Grundlage entgegen** den betroffenen **Medizinalpersonen** die eRezeptpflicht **auf Stufe VAM** einführt.
- 7 Würde der Bundesrat die Implementierung der eRezeptpflicht **auf Stufe VAM entgegen dem Willen** der betroffenen Medizinalpersonen dennoch wagen, täte er dies **immerhin dem Normzweck von Art. 26 HMG folgend**: Es soll eine

¹ SR 812.21

² SR 812.212.21

- möglichst sichere³ Arzneimittelanwendung im Einzelfall gewährleistet werden, ohne Einschränkung der Wahl der die Arzneimittel abgebenden Apotheke.
- 8 Angesichts der **Sicherheits- und Handhabungsvorteile** eines eRezepts gegenüber einem Papier-Rezept (siehe zu den sachlichen Aspekten nachfolgend Randziffer 17), **könnte gar die Auffassung vertreten werden, der Bundesrat müsse die Einführung der eRezeptpflicht auf Stufe VAM umgehend an die Hand nehmen**, da er sonst dem gesetzlichen Imperativ von Art. 26 HMG nicht mehr zeitgemäss nachkomme, denn nur mittels eRezept könne überhaupt noch eine sichere Arzneimittelabgabe gewährleistet werden. So gesehen wären Einwände der betroffenen Medizinalpersonen nur zu hören, so diese materiell stichhaltig sind. Auf reine Bequemlichkeiten ist seitens Bundesrat, **auch im Lichte der parlamentarischen Motionen von Regine Sauter und Damian Müller**, keine Rücksicht zu nehmen.
- 9 Ein **Papier-Rezept** muss auf **speziellen Wunsch des Patienten weiterhin möglich bleiben**. Es wird durch physischen «Print» des eRezepts seitens Verschreiber zur Verfügung gestellt.
- 10 Die **eRezeptpflicht ist nicht gleich der politisch / öffentlich diskutierten Pflicht zum elektronischen Patientendossier (EPD)**. Weder sachlich noch rechtlich. Die Freiwilligkeit betreffend Patientendossier ist im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG⁴) verankert (Art. 3 Abs. 1 EPDG). In sachlicher Hinsicht enthält ein Patientendossier auf Zeit umfassende Angaben zum Patienten, wohingegen das eRezept eine (in der Regel einmalige) Ermächtigung zum Arzneimittelbezug darstellt, die mit ihrer Umsetzung erlischt, und so für den Patienten keine weiteren Konsequenzen hat. Erst die Integration des eRezepts in ein elektronisches Patientendossier im Sinne des EPDG wäre von der Bewilligungspflicht betreffend EPD mitumfasst.
- 11 In **technischer Hinsicht** ist die **eRezeptpflicht** nach Anhörung der betroffenen Medizinalberufe so umzusetzen, dass im Sinne von Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. b HMG **keine Diskriminierung** einzelner Apotheken möglich ist und **keine prohibitiven Kosten für die betroffenen Medizinalpersonen** entstehen.
- 12 Die **eRezeptpflicht** – die Anhörung der betroffenen Medizinalberufe vorbehalten – scheint **heilmittelrechtlich**, d.h. **gesundheitspolizeilich**, dringlich **geboten** (siehe nachfolgend Randziffer 17).
- 13 Der **erste Schritt** kann die dahingehende **Anpassung von Art. 51 VAM** sein, gefolgt von einer **Festigung in Art. 26 HMG**.

³ Mit «sicher» sind fortan auch die Attribute «effektiv», «effizient», «erforderlich», «geeignet», «massvoll» mitgemeint.

⁴ SR 816.1

Erforderliche Übergangsbestimmungen bis zur definitiven Umsetzung der eRezeptpflicht können ebenfalls auf Stufe VAM geschaffen werden.

14 **Unnötig** erscheint das **Abwarten der nächsten HMG-Revision**, bevor der Bundesrat auf Stufe VAM handelt, da dadurch **wertvolle Jahre verloren** gehen, zumal sich die betroffenen Medizinalberufe bereits auf einen Standard betreffend eRezept geeinigt haben, dieses also existiert und in Gebrauch ist.

15 Die **eRezeptpflicht** kann **zudem «Akzeptanz-Vorreiterin»** hinsichtlich **weitergehende Digitalisierungspflichten** (z.B. E-Medikationsplan) im **Gesundheitswesen** sein und zur Verbreitung und Akzeptanz des EPD beitragen.

2. Fragestellung

16 Die IG eHealth hat die Rechtsanwälte der Walder Wyss AG damit beauftragt rechtlich abzuklären, ob eine eRezeptpflicht ohne HMG-Änderung auf Stufe VAM eingeführt werden darf.

3. Sachliche Ausgangslage

17 Vermutungsweise ist das Papier-Rezept gegenüber dem eRezept aus (u.a.) folgenden Gründen nicht mehr zeitgemäss / ein nicht mehr akzeptables Sicherheitsrisiko:

- Höhere Gefahr der Unleserlichkeit;
- Einfacher zu fälschen;
- Einlösung schwieriger nachzuverfolgen;
- Erhöhte Gefahr der mehrfachen Einlösung;
- Erschwerte Reproduzierbarkeit bei Verlust;
- Erschwerter Zugriff beim Arzneimittelbezug («Vergessen!», wohingegen - das Smart-Phone meistens vorhanden ist);
- Erhöhter Aufwand, die Apotheke der Wahl zu berücksichtigen.

4. Rechtliche Ausgangslage

4.1. Einschlägige Bestimmungen

18 Art. 26 HMG legt die Grundsätze für Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln fest:

–  **Art. 26 Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung**⁸³

¹ Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung. Der Bundesrat kann diese Regeln näher umschreiben.⁸⁴

² Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.

^{2bis} Für die Verschreibung von Arzneimitteln sind folgende Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten:

- a. Die Verschreibung entspricht den Minimalanforderungen, die der Bundesrat nach Anhörung der betroffenen Medizinalberufe festgelegt hat.
- b. Die Verschreibung wird Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde. Die Person soll frei in ihrer Entscheidung bleiben, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will. Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein.⁸⁵

³ Die verschreibende Person darf die Patientinnen und Patienten bei der Wahl der Person, die ihnen die Arzneimittel abgeben wird, nicht beeinflussen, wenn sie daraus einen materiellen Vorteil zieht. Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.⁸⁶

⁴ Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechnete Person zuhanden der Patientin oder dem Patienten grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen. Die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten.⁸⁷

- 19 In Artikel 51 VAM (4. Kapitel, das nur aus diesem Art. 51 besteht) setzt der Bundesrat die ihm durch Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. a HMG übertragene Kompetenz zur Spezifizierung der ärztlichen und chiropraktischen Verschreibung von Humanarzneimitteln um:

–  **Art. 51**

¹ Die ärztliche und die chiropraktische Verschreibung eines Humanarzneimittels müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN²⁴);
- b. die rechtsgültige Unterschrift der ausstellenden Person;
- c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Patientin oder des Patienten;
- d. das Datum der Ausstellung;
- e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform, gegebenenfalls Wirkstoffmenge pro Einheit;
- f. die Dosierung und Anwendungsdauer;
- g. die Anwendungsanweisung.

² Wird die Verschreibung in Papierform ausgestellt, so muss sie eigenhändig unterschrieben sein. Elektronische Verschreibungen können mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden oder aber so übermittelt werden, dass sie in Bezug auf Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit die Anforderungen an die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllen, wie wenn sie mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen wären.

³ Absätze 1 und 2 gelten sinngemäss auch für Verschreibungen von Humanarzneimitteln durch weitere Gesundheitsfachpersonen.

⁴ Wird die elektronische Verschreibung ins elektronische Patientendossier nach dem EPDG²⁵ integriert, so sind die vom EDI gestützt auf Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b EPDV²⁶ geregelten Austauschformate zu verwenden.

- 20 In Art. 3 Abs. 1 EPDG ist gesetzlich verankert, dass die Erstellung eines EPD der schriftlichen Einwilligung des Patienten bedarf:

- Art. 3 Einwilligung

¹ Für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers ist die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich. Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erteilt.

² Liegt die Einwilligung vor, so wird im Behandlungsfall vermutet, dass die betroffene Person damit einverstanden ist, dass die Gesundheitsfachpersonen Daten im elektronischen Patientendossier erfassen. Gesundheitsfachpersonen öffentlich-rechtlicher Einrichtungen sowie von Einrichtungen, denen von einem Kanton oder einer Gemeinde die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe übertragen wurde, sind in diesem Fall berechtigt, Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen und zu bearbeiten.

³ Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

⁴ Sie oder er kann nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus ihrem oder seinem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.

4.2. Entstehungsgeschichte und Normzweck von Art. 26 HMG

- 21 Bei der Erschaffung des HMG, das 2002 in Kraft getreten ist, war es National- und Ständerat ein Anliegen, die Verschreibung, Abgabe und Anwendung (fortan meist nur noch «Verschreibung») von Arzneimitteln möglichst sicher zu gestalten. Der diesbezüglichen HMG-Revision (der revidierte Art. 26 HMG trat teils 2019, teils 2020 in Kraft) wohnte das gleiche Ansinnen inne. Es sollten dabei aber nicht, wie initial vom Nationalrat gefordert, die Details auf Gesetzesebene geregelt, sondern dem Bundesrat zur Umsetzung anbefohlen werden.⁵
- 22 Der Zweck von Art. 26 HMG liegt darin, den sorgfältigen Umgang mit Arzneimitteln im Einzelfall zu konkretisieren. Der Bundesrat soll die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln nicht zu mangelnder Behandlungsqualität und Arzneimittelmisbrauch führen können.⁶
- 23 Im Wesentlichen ist Art. 26 HMG seit Inkrafttreten des HMG eine Anleitung an die betroffenen Medizinalpersonen, wie ein Arzneimittel *inhaltlich* zu verschreiben bzw. abzugeben sei. Mit der HMG-Revision per 2019 bzw. 2020 wurde Art. 26 HMG erweitert. Nun bildet Art. 26 HMG auch die Grundlage für *formale* Anforderungen an die Verschreibung.⁷
- 24 Der Normzweck wurde durch die HMG-Revision weiter konkretisiert, geändert hat er sich nicht. Art. 26 HMG dient weiterhin und mit erhöhtem Nachdruck der Arzneimittelsicherheit im Zusammenhang mit der Verschreibung.

⁵ BSK-HMG Heidi Bürgi, Art. 26 N 1 ff.

⁶ BSK-HMG Heidi Bürgi, Art. 26 N 4 ff.

⁷ So enthielt die VAM vor 2020, d.h. vor Inkrafttreten von Art. 51 VAM, auch keine spezifischen Vorgaben betreffend Verschreibung und Abgabe.

4.3. Bedeutung des EPDG im Zusammenhang mit der vorliegenden Betrachtung

- 25 Das EPDG wird hier nicht näher beleuchtet, da es, bzw. die darauf basierte Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV⁸), nur in technischer Hinsicht Hilfestellung bzw. Umsetzungsanleitung für das eRezept sein kann, das EPD aber im Gegensatz zum eRezept das Zusammenfassen sämtlicher medizinischer Angaben betreffend einen Patienten bezweckt, mithin den Zweck des sicheren Arzneimitteleinsatzes zwar mitumfasst, aber weit darüber hinausgeht.
- 26 Die eRezeptpflicht ist daher grundsätzlich nicht gleich der (politisch / öffentlich diskutierten) Pflicht zum elektronischen Patientendossier (EPD). Weder sachlich noch rechtlich.
- 27 Die Freiwilligkeit betreffend Patientendossier ist im EPDG verankert (Art. 3 Abs. 1).
- 28 In sachlicher Hinsicht enthält ein Patientendossier – auf Zeit – umfassende Angaben zum Patienten, wohingegen das eRezept eine (in der Regel einmalige) Ermächtigung zum Arzneimittelbezug darstellt, die mit ihrer Umsetzung erlischt, und so für den Patienten keine weiteren Konsequenzen hat. Erst die Integration des eRezepts in ein elektronisches Patientendossier im Sinne des EPDG wäre von der Bewilligungspflicht betreffend EPD mitumfasst.
- 29 Allerdings kann die eRezeptpflicht für ein späteres mögliches EPD-Obligatorium zugleich Vorreiterin und Testlauf sein. Wenn die betroffenen Medizinalberufe und die Konsumenten / Patienten erkennen, wie vorteilhaft und problemlos das eRezept funktioniert, ist für die generelle Akzeptanz von elektronischen Lösungen im Gesundheitswesen, und speziell für das EDP viel Gutes getan.

5. Abhandlung

5.1. Vorbemerkung

- 30 Vorliegend wird in sachlicher Hinsicht unterstellt, dass ein eRezept mannigfaltige Vorteile gegenüber einem Papier-Rezept aufweist. Siehe Randziffer 17 hiervoor.
- 31 Warum schlagen wir uns als betroffene Medizinalpersonen bzw. Patienten daher überhaupt noch mit Papier-Rezepten herum? Sollte nicht möglichst morgen die eRezeptpflicht gelten, wo doch in einer digitalen, zunehmend

⁸ SR 816.11

papierlosen Welt niemand mehr ernsthaft an einem physischen «Zettel» für eine Arzneimittelverschreibung festhalten will?

- 32 Im Schweizer Staats- und Verwaltungsrecht ist eine regelmässig wiederkehrende Kardinalfrage, ob eine Pflicht im formalen Gesetz selbst festgeschrieben sein muss oder auf Verordnungsstufe formuliert werden darf.
- 33 Unterschieden werden muss zwischen der Möglichkeit des eRezepts, die bereits besteht, und auf dessen Ausgestaltung daher nicht näher eingegangen werden muss und der *Pflicht*, im Grundsatz ein eRezept auszustellen.
- 34 Ein formales Gesetz soll grundsätzlich die wesentlichen Punkte der Materie, die es betrifft, selbst festlegen.
- 35 Und sobald ein gesetzlicher Befehl ergeht, der eine Freiheitsbeschränkung betrifft, und nicht nur eine Ermächtigung, verlangt unser Rechtssystem umso mehr nach einer expliziten Regelung auf Gesetzesstufe selbst.
- 36 Es wird daher nachfolgend zu diskutieren sein, ob die eRezeptpflicht unter Art. 26 HMG nur auf Verordnungsebene, d.h. in der VAM, festgelegt werden darf, oder ob die Eidgenössischen Räte dieses Machtwort mittels HMG-Anpassung sprechen müssen.

5.2. Der Regelungsgehalt von Art. 26 HMG

- 37 Der Zweck von Art. 26 HMG ist unmissverständlich. Die Arzneimittelverschreibung muss so sicher wie möglich sein.
- 38 Der Nationalrat wollte anlässlich der HMG-Revision die entsprechenden Details zuerst im Gesetz selbst regeln.⁹ Anders der Ständerat. Im Differenzbereinigungsverfahren einigte man sich auf eine Delegation an den Bundesrat.¹⁰
- 39 Es darf daher geschlossen werden, dass der Gesetzgeber den Bundesrat mit der Ausgestaltung der Verschreibung umfassend betraut hat. Andernfalls hätten National- und Ständerat zum Schluss kommen müssen, diese Ausgestaltung sei derart wesentlich im Detail, dass auf eine Verankerung im Gesetz selbst nicht verzichtet werden kann.
- 40 Vor diesem Hintergrund ist zu fragen, ob die eRezeptpflicht auf Stufe VAM nicht über die grundsätzlich unbestrittene Delegation von Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. a HMG hinausgeht.

⁹ AB N 2014, 693 f.

¹⁰ AB S 2016, 209 f.

5.3. Der Delegationsumfang von Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. a HMG und die Bedeutung von Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. b HMG (letzter Satz)

- 41 Der Gesetzestext spricht explizit davon, dass der Bundesrat die Minimalforderungen an die Verschreibung nach Anhörung der betroffenen Medizinalberufe festlegt.
- 42 Der Bundesrat tat dies in Art. 51 VAM. Er äussert sich umfassend und detailliert zu den Rezeptangaben, die mindestens vorliegen müssen (Abs. 1). Er äussert sich zu den Spezifika bei der Verschreibung in Papierform und in elektronischer Form (Abs. 2). Er schliesst die Rezeptierung weiterer Gesundheitsfachpersonen mit ein (Abs. 3), und er separiert das eRezept vom EPD, spricht aber die mögliche Integration des ersteren in zweites an (Abs. 4).
- 43 Der letzte Satz von Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. b HMG könnte dahingehend gelesen werden, dass wenn das Gesetz selbst von der *Möglichkeit* eines eRezepts spricht, ein Papier-Rezept die Norm sein muss, und daher nicht auf Verordnungsstufe das Papier-Rezept gegenüber dem eRezept nur noch als Ausnahme festgelegt werden darf.
- 44 Gegen diese Auffassung spricht, dass weder in den Materialien noch im Gesetzestext selbst ausdrücklich vom Papier-Rezept als mögliche Rezeptform, oder gar primäre Rezeptform, gesprochen wird.
- 45 Anzunehmen ist vielmehr, dass in Anbetracht des notorischen Papier-Rezepts das eRezept ohne Weiteres als Spezialfall angesehen wurde, wobei das Papier-Rezept *nicht* spezifisch als Regelfall dargestellt oder gar gesetzlich definiert worden wäre.
- 46 Damit stellt sich die Frage, ob der Möglichkeit / Zulässigkeit / Vormachtstellung des Papier-Rezeptes überhaupt Bedeutung auf Gesetzesstufe zukommen kann, wenn sich der Gesetzgeber *nicht explizit* dafür ausgesprochen hat.
- 47 Diese Frage ist wiederum im Lichte des Normzwecks von Art. 26 HMG zu sehen, und inwiefern bislang der Bundesrat von seiner Kompetenz zur Detail-Regelung der Verschreibung Gebrauch gemacht hat.
- 48 Art. 26 HMG will, wie bereits hiervoor in den Randziffer 38 ff. umrissen, die bestmögliche Sicherheit der Arzneimittelverschreibung im Einzelfall sicherstellen. Zudem will Art. 26 HMG, dass die freie Apothekenwahl nicht eingeschränkt ist.
- 49 Käme demnach der Bundesrat nach Anhörung der betroffenen Medizinalberufe zum Schluss, dass dem Normzweck von Art. 26 HMG, der auf Einzelpatienten-Ebene für die Umsetzung der gesundheitspolizeilichen Ziele des HMG bedeutsam ist, nur noch oder zumindest besser nachgelebt werden kann, wenn das eRezept von der Möglichkeit *zur Pflicht heraufgestuft* wird, ist nicht zu

sehen, warum er seiner Pflicht, die Verschreibungssicherheit mittels eRezeptpflicht zu gewährleisten, bzw. zu verbessern, nicht auf Verordnungsstufe nachkommen darf, ja allenfalls gar nachkommen muss. Das eRezept ist mithin eine Sicherheit stiftende «Technicality», gleich oder ähnlich genug anderen Minimalanforderungen, die der Bundesrat in Art. 51 VAM definiert hat.

50 Die Fragestellung der berechtigten Einschränkung hat zudem wohl gar nicht bei der Freiheit der betroffenen Medizinalpersonen anzusetzen, sondern beim Recht des Patienten, seine ihn betreffende Verschreibung möglichst sicher zu wissen. Wenn ein eRezept Art. 26 HMG zweckdienlicher als ein Papier-Rezept umsetzt, ist die Patientensicherheit das höher zu gewichtende Gut als die Freiheit des Verschreibers, einen physischen «Zettel» anstatt eines eRezepts aushändigen zu dürfen.

51 Dies ergibt sich auch aus der Perspektive, dass die Freiheit, zu Papier und Stift zu greifen, wo eine zeitgemässe, also sichere Ausübung des Medizinalberufes ohne elektronische Mittel gar nicht mehr auskommt, nur mehr ein theoretisches Paradigma ist, de facto sinnentleert, also keine nennenswerte Freiheit mehr darstellt, ergo nicht mehr geschützt werden muss.

52 Die Freiheit des Patienten ist nicht tangiert, weil er immer noch den physischen Ausdruck des eRezepts verlangen darf, und weil mit dem eRezept – im Gegensatz zum EPD – keine zustimmungspflichtige neue Datensammlung ausserhalb der Daten beim aufgesuchten Verschreiber generiert wird, sondern das eRezept lediglich die elektronische Brücke zwischen den beim Verschreiber elektronisch vorliegenden Daten über den Patienten und der in der Apotheke ebenfalls elektronisch bearbeiteten Arzneimittelabgabe darstellt.

5.4. Die parlamentarischen Motionen von Regine Sauter und Damian Müller

53 Die durch die beiden eidgenössischen Räte angenommenen Motionen 20.3770 (Regine Sauter) und 20.3209 (Damian Müller) beauftragen den Bundesrat, die gesetzlichen Grundlagen für eRezepte zu schaffen, bzw. im Falle der jüngeren Motion von Regine Sauter, die gesetzliche Grundlage für eine grundsätzlich elektronische Verschreibung zu schaffen und Ausnahmen in Papierform vorzusehen.

54 Damit haben die eidgenössischen Räte dem Prinzip der eRezeptpflicht bereits zugestimmt. Wenn die gesetzliche Grundlage auf Verordnungsstufe wie gezeigt hinreichend ist, wird dem Anliegen der Legislative durch die Anpassung von Art. 51 VAM rasch und zweckdienlich Rechnung getragen. Eine gesetzliche Grundlage auf HMG-Stufe ist mit dem Motionstext nicht zwingend gemeint. Eine gesetzliche Grundlage ist verwaltungsrechtlich auch eine

Verordnungsbestimmung, sofern sie im formalen Gesetz genügend abgestützt ist.

- 55 Die Stellungnahme des Bundesrates zur Motion von Regine Sauter griff daher zu kurz.¹¹ Die Landesregierung hatte sich primär zur Möglichkeit des eRezepts im Rahmen des EPD geäussert und sah die EPD-Umsetzung im Vordergrund, wohingegen die eRezeptpflicht davon losgelöst, zeitlich wesentlich früher, in einem überschaubaren, nicht von der Kostendämpfung getriebenen, politisch und technisch weit weniger kritischen Bereich, greifen könnte.

5.5. Aspekte der Umsetzung

- 56 In sachlicher Hinsicht ist von Bedeutung, dass das eRezept mit notwendigen, zwischen den betroffenen Medizinalpersonen bereits bereinigten Standards, existiert und in Gebrauch ist.¹²
- 57 Die Umsetzung einer eRezeptpflicht wird voraussichtlich auf mehr Akzeptanz im Vernehmlassungsprozess stossen, wenn sie mit einer geeigneten Übergangsfrist verbunden ist. Denkbar wäre beispielsweise die Einführung der eRezeptpflicht per 1. Januar 2025 (Die Vernehmlassung zu einer VAM-Anpassung könnte, sofern es gelingt EDI und BAG rasch zu überzeugen, in Q4 2023 an die Hand genommen werden. Ende Q1 2024 wäre der Start der offiziellen Vernehmlassung, bei allgemeiner Zustimmung liesse sich im Bundesrat der revidierte Art. 51 VAM in Q3 2024 verabschieden). In den Jahren 2025, 2026 und 2027 wäre es aber noch gestattet, nur Papier-Rezepte auszustellen. Die Übergangsbestimmung wird ebenfalls auf Stufe VAM verankert.

5.6. Gesamtschau

- 58 Die Verankerung der eRezeptpflicht auf Stufe VAM ist rechtlich möglich.
- 59 Eine Anpassung von Art. 26 HMG wird durch die eRezeptpflicht auf der Basis von Art. 51 VAM allerdings nicht obsolet.
- 60 Eine geplante Verankerung der eRezeptpflicht im HMG fängt erstens ein langwieriges, allenfalls ergebnisloses Gezerre ab, sollte die Anhörung der

¹¹ [20.3770 | Einführung eines E-Rezepts | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#)

¹² [Medienmitteilung-E-Rezept.pdf \(pharmasuisse.org\)](#)

[Schweizerische Ärztezeitung - Das E-Rezept – ein Projekt von FMH und pharmaSuisse \(saez.ch\)](#)

[HIN Blog - FMH und pharmaSuisse schaffen das E-Rezept Schweiz – HIN ist bereit %](#)

betroffenen Medizinalberufe den Bundesrat zögern lassen, die eRezeptpflicht mittels Art. 51 VAM einzuführen, und zweitens werden mögliche akzessorische Normenkontrollen durch einzelne Betroffene unterbunden.

- 61 Nach der hier vertretenen Auffassung kann der Bundesrat umgehend eine Vernehmlassung betreffend einen zu revidierenden Art. 51 VAM starten. Trifft sein Anliegen, die eRezeptpflicht (Papier-Rezept als Ausnahme, wenn vom Patienten verlangt) schnellstmöglich einzuführen, allerorten auf Zustimmung bzw. nur auf nicht stichhaltige Ablehnung, tritt die eRezeptpflicht voraussichtlich einige Jahre früher in Kraft, als wenn die nächste HMG-Revision abgewartet wird.
- 62 Der Stand der digitalen Entwicklung im Schweizer Gesundheitswesen wird allenthalben als mangelhaft beklagt. Im Vordergrund stehen dabei Fragen der Effizienz.
- 63 Die eRezeptpflicht steigert Sicherheit, Effizienz und die Einfachheit der Verschreibung sowie die Abgabe durch die vom Patienten gewählte Apotheke.
- 64 Die eRezeptpflicht wird nach der hier vertretenen Einschätzung nicht auf Ablehnung in der Bevölkerung stossen, sondern vielmehr willkommen geheissen werden: Die Bereitschaft, gar der Anspruch, wesentliche Dienstleistungen des Alltags (zu denen im Krankheitsfall auch der Arzneimittelbezug auf Verschreibung gehört) digital abwickeln zu können, manifestieren sich (u.a.) im Bankenwesen, bei den Steuern, beim Einkauf, bei der Bildung und bei der Unterhaltung.
- 65 Die eRezeptpflicht könnte gar in politischer Hinsicht geeignet sein, die Scheu – bei den Medizinalpersonen wie bei den Patienten – vor weitergehenden Digitalisierungspflichten (z.B. E-Medikationsplan) abzubauen und die Verbreitung und Akzeptanz des EPD zu unterstützen.
- 66 Die eRezeptpflicht wäre daher nicht nur heilmittelrechtlich angezeigt, sondern Vorreiterin bei der Aufholjagd hin zu einem zeitgemässen, d.h. wo möglich digital gerierten, Gesundheitswesen.
