

Konzept mit Anwendungsfällen

E-Rezept Schweiz

Stand: Version zur Übersetzung und Publikation, 12.04.2024 | v14

Herausgeberschaft

Arbeitsgruppe E-Rezept Schweiz

Kontakt

info@hin.ch | info@pharmasuisse.org | info@fmh.ch

Inhalt

Management Summary	3
1. Zweck des Dokuments	4
1.1 Zielsetzung	4
1.2 Zielgruppe.....	4
1.3 Abgrenzung.....	4
2. Konzept E-Rezept Schweiz	5
2.1 Einleitung	5
2.2 Ablauf rund ums Rezept.....	5
2.3 Umfang der Lösung E-Rezept Schweiz.....	6
2.4 Unterschied zwischen 'klassischem' Papierrezept und E-Rezept	7
3. Der E-Rezept Schweiz Service	8
3.1 Übersicht	8
3.2 Benutzergruppen - Authentifikation und Authentisierung	9
3.3 Funktionen.....	10
3.4 E-Rezept-Status	10
3.5 Die E-Rezept Schweiz Signatur.....	11
3.6 Systemlandschaft	12
3.7 Integration des E-Rezept Schweiz Services.....	13
3.8 Regulatorische Konformität.....	13
4. Anwendungsfälle	14
4.1 Aus Sicht der ein Rezept erstellenden Personen	16
4.2 Aus Sicht der Patientin als Besitzerin des E-Rezepts und als E-Rezept Transportierende	18
4.3 Aus Sicht der Apotheke (E-Rezept einlösende Organisation/Person)	22
5. Anhang	28
5.1 Verwendete Referenzen	28
5.2 Begriffsdefinitionen und Glossar.....	28

Management Summary

Das vorliegende Dokument beschreibt das **Konzept von E-Rezept Schweiz** und **die zugehörigen Anwendungsfälle**. Es richtet sich an Gesundheitsfachpersonen und deren Organisationen, IT-Hersteller und alle weiteren interessierten Kreise.

E-Rezept Schweiz ist **eine Initiative** des **Schweizerischer Apothekerverbands pharmaSuisse und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH**. Der **E-Rezept Schweiz Service** wird von HIN zur Verfügung gestellt.

Der **E-Rezept Schweiz Service** wird in die **Primärsysteme** von Ärztinnen und Ärzten im ambulanten und stationären Bereich und von Apotheken **integriert**. Durch die Integration wird einerseits eine **möglichst gute Bedienbarkeit** angestrebt, und andererseits werden die **heute bestehenden Prozesse möglichst wenig tangiert**.

Der E-Rezept Schweiz Service steht zudem für **Web-Apps von Patientinnen und Patienten** zur Verfügung.

Der **Unterschied** zwischen «klassischem» Papierrezept und E-Rezept Schweiz Rezept ist **wichtig** zu verstehen.

- Das «**klassische**» **Papierrezept** ist ein **Original (Urkunde)** mit einer eigenhändigen Unterschrift und wird **visuell auf** seine **Echtheit überprüft**.
- Das **E-Rezept mit digitaler Signatur** ist ein **elektronisches «Dokument»**. **Zusätzlich zur digitalen Signatur** verfügt das E-Rezept Schweiz über einen **Einlösestatus**, der einen **korrekten Medikamentenbezug** ermöglicht.

Elektronische Rezepte müssen mit Hilfe des **E-Rezept Schweiz Service überprüft** und **eingelöst** werden. Zur Ausstellung und Einlösung wird **eine elektronische Identität benötigt**.

Würde ein **E-Rezept**, welches **auf Papier ausgedruckt** ist (QR-Code und entsprechende, lesbare Rezeptinformationen) **zusätzlich noch handschriftlich unterschrieben**, würden **de facto zwei Rezepte ausgestellt**, die unabhängig voneinander eingelöst werden könnten. Dies ist **zu vermeiden**.

Der **E-Rezept Schweiz Service** wird in Kapitel 3 **vorgestellt**. Dabei wird auf Folgendes eingegangen:

- **Übersicht** über den Service
- **Benutzergruppen** und deren **Authentisierung**
- **Funktionen** des Service
- Die **E-Rezept Schweiz Signatur**
- Die **Systemlandschaft** um den Service
- Die **Integration des Services**
- Zur **regulatorischen Konformität**

Die **Anwendungsfälle** (Kapitel 4) beschreiben die häufigsten Konstellationen rund um das E-Rezept. Sie sind nach

- **Ärzten und Ärztinnen** – als Rezept erstellende Personen
- **Patientinnen und Patienten** – als Rezeptbesitzer und E-Rezept «Transportierende»
- **Apotheken** – als E-Rezept einlösende Organisationen/Personen.

gegliedert.

1. Zweck des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Das vorliegende Dokument beschreibt das Konzept (die Funktionsweise) von E-Rezept Schweiz und die damit verbundenen Anwendungsfälle. Dieses Dokument wurde auf Basis von Reviews von bestehenden Dokumenten und Diskussionen mit den Stakeholdern des E-Rezept-Prozesses erstellt.

In der Sammlung der Anwendungsfälle zum E-Rezept-Prozess wird hauptsächlich auf die verschiedenen Akteure eingegangen und wie deren Abläufe bei einer Erstellung, Übermittlung oder Einlösung eines E-Rezepts aussehen. Dieses Dokument bildet die Grundlage für weitere technische Detailspezifikationen und Kommunikationsmassnahmen gegenüber Systemherstellern und Leistungserbringern.

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an alle interessierten Kreise mit Fokus auf:

- Leistungserbringer (Gesundheitsfachpersonen und deren Organisationen), die eine Rolle/Verantwortung im E-Rezept-Prozess haben, insbesondere Ärzte und Apothekerinnen, aber auch Pflegende,
- IT-Hersteller von Anwendungen für Leistungserbringer und Patienten/Bevölkerung,
- weitere an E-Rezept Schweiz interessierte Personen und Organisationen.

1.3 Abgrenzung

Die Initiative E-Rezept Schweiz befasst sich zum aktuellen Zeitpunkt nicht mit den heutigen Prozessen und Strukturen rund um Verschreibung, Abgabe und Dokumentation von Betäubungsmitteln. Es ist nicht ausgeschlossen, dass in einer späteren Phase auch dieses Thema mit aufgegriffen wird.

Aktuell stehen Medikamente und nicht «medical devices» (wie z.B. Injektionsnadeln, Verbandsmaterial usw.) im Fokus.

Nicht Inhalt dieses Konzepts sind:

- Das Austauschformat E-Rezept
- Die Medikationsabgabe sowie die nachgelagerten Prozesse
- Die EPD-Integration

Diese Themen werden entweder in separaten Dokumenten aufgegriffen oder sind nicht im Umfang der Initiative E-Rezept Schweiz enthalten.

2. Konzept E-Rezept Schweiz

2.1 Einleitung

E-Rezept Schweiz ist eine Initiative des Schweizerischen Apothekerverbands pharmaSuisse und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH. HIN stellt den E-Rezept Schweiz Service zur Verfügung.

Bei der Konzeption des E-Rezepts Schweiz wurde insbesondere auf folgende Aspekte wert gelegt:

- HMG- und datenschutzkonforme Lösung.
- Datensparsamkeit: Es soll das Minimum an Daten zentral gespeichert werden.
- «Klassische» Papierrezepte (mit Handunterschrift) und elektronische Rezepte können parallel verwendet werden.
- Die E-Rezept Schweiz Lösung funktioniert mit und ohne EPD.

2.2 Ablauf rund ums Rezept

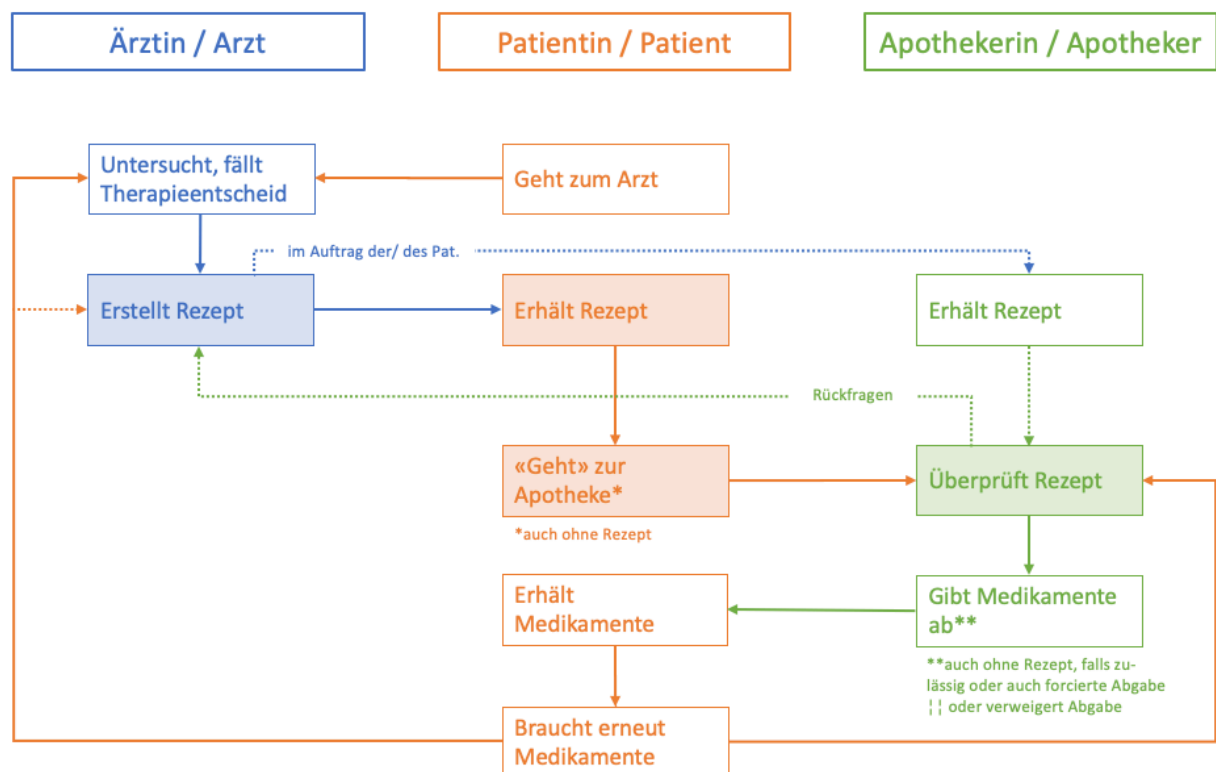


Abbildung 1: Ablauf rund ums Rezept

Die obige Abbildung 1 stellt das Erstellen, Überprüfen und Einlösen des Rezepts in einem grösseren Kontext dar. Zusätzlich ist wichtig zu verstehen, dass der «Patient» oder die «Patientin», wenn es um die Einlösung des Rezepts in einer Apotheke geht, oft durch Angehörige, Nachbarn oder Pflegende aus Spitex oder Pflegeheim vertreten wird.

Auch die Ärztin oder der Arzt handelt im Auftrag des Patienten, wenn er ein Rezept an eine Versandapotheke oder auch an eine öffentliche Apotheke schickt. Oft fordert die Apotheke – formal ebenfalls im Auftrag des Patienten – das Rezept nachträglich beim Arzt oder der Ärztin an, häufig weil der Patient ein abgelaufenes Dauerrezept hat.

Die Initiative E-Rezept Schweiz konzentriert sich auf

- das Signieren und Registrieren von E-Rezepten
- das Überprüfen von E-Rezepten
- das Einlösen der E-Rezepte

nicht aber um die Abgabe der Medikamente im engeren Sinn.

Im Wesentlichen ändern sich die Abläufe rund um das Rezept mit dem E-Rezept Schweiz nicht.

Das E-Rezept wird zu Beginn in der Regel der Patientin oder dem Patienten auf Papier oder als PDF mit QR-Code übergeben. Es kann auch als signierter digitaler Datensatz an die Abgabestelle übertragen werden. Der Papiausdruck oder das PDF-Dokument mit QR-Code sind nur Repräsentationen des E-Rezepts und werden weder digital noch handschriftlich signiert. Für Konstellationen, in denen ein E-Rezept nach E-Rezept Schweiz nicht geeignet ist, werden wie bisher handschriftlich unterzeichnete Rezepte ausgestellt.

Der Transport oder das elektronische Übermitteln von E-Rezepten ist nicht Teil der Lösung E-Rezept Schweiz. Dazu können die bereits bestehenden Lösungen, wie z.B. Secure E-Mail oder gesicherte Austauschplattformen, Patienten-Apps oder zukünftig das EPD verwendet werden.

2.3 Umfang der Lösung E-Rezept Schweiz

Die Lösung E-Rezept Schweiz fokussiert auf

- das Rezept (die Verschreibung), jedoch ohne Betäubungsmittelrezept

Nicht Teil der Lösung sind insbesondere

- die Planung der Medikation mit Therapieentscheid
- pharmazeutische Kommentare
- die Dokumentation der Abgabe von Medikamenten
- die Dokumentation der Einnahme oder Verabreichung der Medikamente (Patienten, Angehörige, Pflegende)

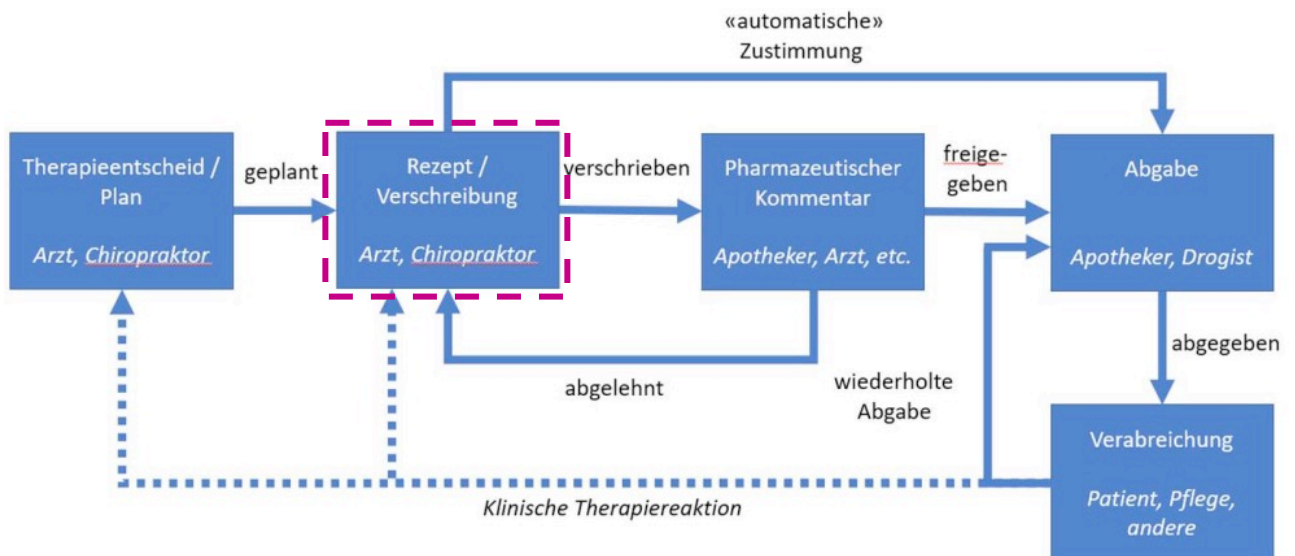


Abbildung 2: Medikationsprozess – jeder Prozessschritt resultiert in einem Dokument (adaptiert von IHE Pharmacy, Technical Framework Supplement CMPD).

Quelle: eHealth Suisse, Einführung Medikationsplan im EPD – Prozesse im Alltag, Umsetzungshilfe für die (Stamm-)Gemeinschaften, Plattformanbieter und Gesundheitsfachpersonen, Identifikation des Dokuments
OID: 2.16.756.5.30.1.127.1.2.5.1.1

2.4 Unterschied zwischen «klassischem» Papierrezept und E-Rezept

«Klassisches» Papierrezept (mit Handunterschrift)

Das «klassische» Papierrezept ist ein Original (Urkunde) mit einer eigenhändigen Unterschrift. Die Überprüfung des Rezepts auf seine Echtheit erfolgt visuell. Dabei muss beurteilt werden, ob das Rezept von einem abgabeberechtigten Arzt ausgestellt wurde und ob das Rezept unverändert vorliegt. Das Papierrezept bleibt in den meisten Fällen in der Apotheke.

Elektronisches Rezept (mit digitaler Signatur)

Das E-Rezept ist ein elektronisches «Dokument» – oder präziser ein elektronischer Datensatz – mit persönlicher digitaler Signatur, der als QR-Code dargestellt werden kann, beispielsweise wie bei einem Covid-Zertifikat.

Die persönliche digitale Signatur kann mit einem Service überprüft werden und garantiert Authentizität und Integrität. Die Authentizität steht dafür, dass das Dokument effektiv von der entsprechenden abgabeberechtigten Person unterzeichnet wurde. Die Integrität stellt sicher, dass das E-Rezept nicht abgeändert wurde.

Elektronische Dokumente – auch signierte – können kopiert werden, ohne dass dies ersichtlich wäre. Um einen korrekten Medikamentenbezug sicherzustellen, wird das E-Rezept Schweiz zusätzlich mit einem Service ergänzt, der den Einlösestatus des E-Rezepts zentral zur Verfügung stellt, ohne jedoch das vollständige Rezept mit allen Patienten- und Verordnungsdaten zentral zu speichern.

Beim Einlösen eines E-Rezepts wird zuerst immer der Status digital überprüft und damit eine unzulässige Abgabe verhindert.

Würde ein E-Rezept, welches auf Papier ausgedruckt ist (QR-Code und entsprechende, lesbare Rezeptinformationen) zusätzlich noch handschriftlich im Sinne eines Papierrezepts unterschrieben, würden defacto zwei Rezepte ausgestellt, die unabhängig voneinander eingelöst werden könnten. Daher ist dieses Szenario zwingend zu vermeiden.

3. Der E-Rezept Schweiz Service

3.1 Übersicht

Die Lösung E-Rezept Schweiz basiert auf dem gleichnamigen Service von HIN. Der Service interagiert mit den Primärsystemen der involvierten Leistungserbringer und Patienten-Apps. Patienten können das E-Rezept auch auf Papier mit ausgedrucktem QR-Code nutzen.

Mit dem E-Rezept Schweiz Service können Ärztinnen und Ärzte E-Rezepte signieren und registrieren. Patientinnen und Patienten können ihr E-Rezept in der Apotheke einlösen. Die Wahl der Apotheke darf nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein. Das E-Rezept kann beim Patienten verbleiben, wobei sichergestellt ist, dass dieses nicht missbräuchlich mehrfach eingelöst werden kann. Das E-Rezept ist insbesondere bei Dauerrezepten ein Vorteil. Apotheken können E-Rezepte dank dem QR-Code elektronisch verarbeiten. Das macht die Abläufe in Praxis, Spital und Apotheke sicherer und effizienter, auch für Patientinnen und Patienten.

Der E-Rezept Schweiz Service nutzt digitale Signaturen und stellt den Einlösestatus der E-Rezepte zur Verfügung, der die Apotheke darin unterstützt, dass das E-Rezept nicht mehrfach missbräuchlich eingelöst werden kann. Der Entscheid über die Abgabe der Medikamente bleibt in der Hoheit der Apothekerin, des Apothekers.

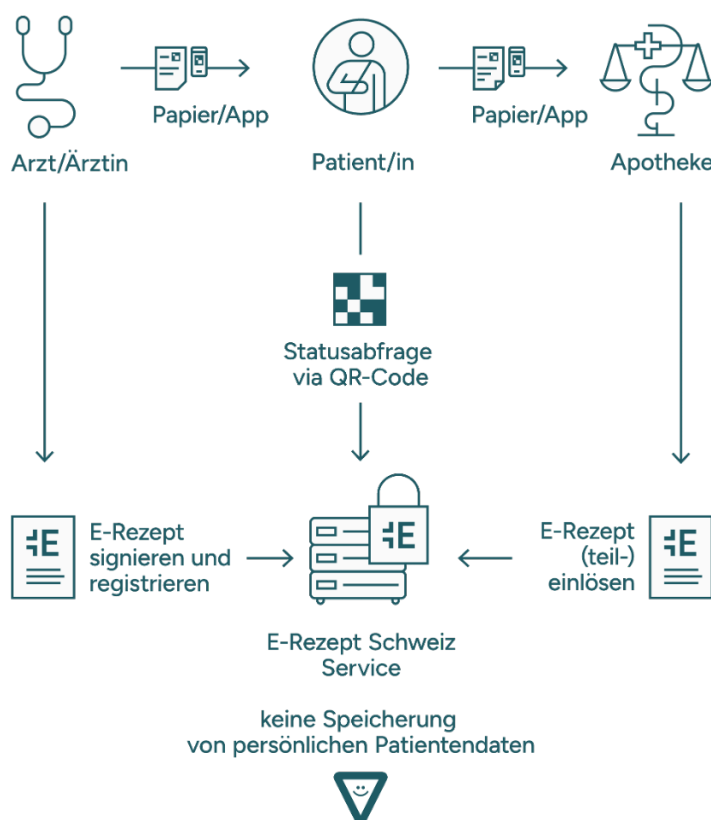


Abbildung 3: E-Rezept Schweiz in der Übersicht

Der E-Rezept Schweiz Service kann in Primärsysteme der Leistungserbringer (Praxis- und Klinikinformations- oder Apothekensysteme) sowie in Patienten-Apps integriert werden.

In der Arztpraxis, im Spital

Ausgehend von der aktuellen Medikation erstellt der Arzt, die Ärztin das E-Rezept typischerweise im Praxis- oder Klinikinformationssystem. Der das E-Rezept repräsentierende Datensatz – aktuell im Format CHMED16A – wird dann durch die Ärztin, den Arzt mittels persönlicher elektronischer Identität signiert, jedoch dabei nicht zentral gespeichert. Zusätzlich wird der Identifikator für das E-Rezept und der Aussteller im E-Rezept Schweiz Service registriert und verfügt damit über einen zentral gespeicherten Einlösestatus (d.h. keine patientenidentifizierenden Daten oder Medikationsinformationen werden zentral gespeichert). Der digital signierte E-Rezept-Datensatz wird typischerweise als QR-Code dargestellt und kann auf einem Dokument, z.B. einem PDF, oder in einer App verwendet werden.

Der Patient, die Patientin

Der Patient, die Patientin erhält das E-Rezept in der Arztpraxis typischerweise in Papierform ausgedruckt oder elektronisch, z.B. als PDF. Das E-Rezept kann auch in eine Patienten-App geladen werden. Solche Apps unterstützen zum Beispiel die regelmässige Einnahme durch Erinnerungsfunktionen. Der Patient, die Patientin kann das E-Rezept in der Apotheke seiner Wahl einlösen. Das E-Rezept bleibt im Besitz des Patienten, der Patientin und kann jederzeit den Einlösestatus des E-Rezepts – ohne digitale Authentifizierung, d.h. ohne elektronische Identität – mittels QR-Codes abfragen.

In der Apotheke

In der Apotheke muss der QR-Code des E-Rezepts gescannt werden. Anschliessend kann das E-Rezept elektronisch weiterverarbeitet und im Apothekensystem gespeichert werden. Zuerst werden die Gültigkeit der Signatur des E-Rezepts und der Einlösestatus mit Hilfe des E-Rezept Schweiz Services überprüft. Dann werden die Arzneimittel wie bisher durch die Apotheke abgegeben und im Apothekensystem gemäss gesetzlichen Vorgaben dokumentiert. Schliesslich muss der Einlösestatus über den E-Rezept Schweiz Service nachgeführt werden. Bei einer Teileinlösung – und nur bei einer Teileinlösung – werden die abgegebenen Arzneimittel im zentralen Service protokolliert, sodass eine verordnungskonforme Einlösung des E-Rezepts gewährleistet werden kann. Da im E-Rezept Service keine patientenidentifizierenden Daten gespeichert sind, kann im HIN Rechenzentrum kein Bezug zu einem Patienten oder einer Patientin hergestellt werden. Alternativ zum QR-Code kann jederzeit auch der digitale Datensatz des E-Rezepts an die einlösende Organisation (Offizin-Apotheke oder Versand-Apotheke) übermittelt werden, z.B. durch eine Arztpraxis oder durch die Patientin selbst via App.

3.2 Benutzergruppen – Authentifikation und Authentisierung

Signieren und Registrieren eines E-Rezepts setzen eine elektronische Identität voraus. Derzeit wird die HIN eID unterstützt. Die Implementation der TrustID ist geplant. Weitere elektronische Identitäten werden folgen.

Benutzergruppe	Authentifikation und Authentisierung
Ärztinnen und Ärzte	Persönliche eID mit Attribut Ärztin/Arzt
Apotheken	Organisations-eID mit Attribut Apotheke oder persönliche eID mit Attribut Apotheker/Apothekerin
Patientinnen und Patienten	Keine Authentifikation, keine Authentisierung, da nur wer im Besitz des E-Rezepts (QR-Code) ist, den Rezeptstatus abfragen kann.

Tabelle 1: Benutzergruppen und deren Authentifikation und Authentisierung

3.3 Funktionen

Der E-Rezept Schweiz Service umfasst folgende Funktionen für Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten sowie Apotheken:

Funktion	Regeln	Benutzergruppe
Signieren und registrieren von E-Rezepten	'CHMED16A ePrescription ID' muss eine zufällig generierte ID nach dem UUID-Standard sein. Die ID muss einmalig und noch nicht verwendet worden sein.	Ärztinnen und Ärzte
Revozieren (zurückziehen) von E-Rezepten	'CHMED16A ePrescription ID' muss existieren.	Ärztin oder Arzt, welche(r) das Rezept ausgestellt hat <i>(Aktuell können auch Apotheken revozieren.)</i>
Verifizieren (Status abfragen) von E-Rezepten	'CHMED16A ePrescription ID' muss existieren.	Jede oder jeder, die/der das E-Rezept besitzt (d.h. der digitale Datensatz oder der QR-Code)
Einlösen oder Teileinlösen von E-Rezepten	'CHMED16A ePrescription ID' muss existieren und darf nicht revoziert sein. Falls das Rezept vollständig eingelöst ist, muss die Protokollierung einer weiteren Abgabe bestätigt = «forciert» werden.	Jede Apotheke
Annullieren von Aktionen	Der Event «cancelled» muss - existieren, - mit derselben eID erstellt worden sein, - nicht bereits annulliert worden sein.	Apotheken sowie Ärztinnen und Ärzte können ihre eigenen Aktionen annullieren
Sperren / Entsperren <i>(Diese Funktion ist noch nicht implementiert. Sie muss noch mit den Stakeholdern diskutiert werden.)</i>	'CHMED16A-ePrescription ID' muss existieren und darf nicht revoziert sein	Ärztinnen und Ärzte, jede Apotheke

Tabelle 2: Funktionen des E-Rezept Schweiz Services

Anmerkung

Der aktuell genutzte Standard CHMED16A wird von der IG eMediplan 2023/2024 durch CHMED23A abgelöst. Damit soll sich der Standard für das E-Rezept Schweiz ändern.

3.4 E-Rezept-Status

Der Status des E-Rezepts setzt sich aus verschiedenen Dimensionen zusammen.

Dimension [Attributbezeichnung]	Mögliche Werte	Kommentar
Signatur gültig [valid]	ja / nein	Eigentliche Signatur
Rezept zurückgezogen [revoked]	ja / nein	Möglichkeit ein Rezept ungültig zu erklären
Vollständig eingelöst [dispensed]	ja / nein	Wird durch Apotheke gesetzt, wenn das Rezept vollständig eingelöst wurde.
Abgabeprotokoll	- mit Typ: «vollständig eingelöst» oder «teilweise eingelöst» (mit abgegebenen Medikamenten)	Bei Teileinlösung werden die abgegebenen Medikamente im Service protokolliert.

	- eID und Name der abgebenden Apotheke	
Rezept gesperrt <i>(Noch nicht implementiert)</i>	ja / nein	Möglichkeit, die weitere Nutzung eines Rezepts zu verhindern, z.B. bei Unklarheiten oder Missbrauchsverdacht.

Tabelle 3: Der E-Rezept-Status

3.5 Die E-Rezept Schweiz Signatur

Der QR-Code des E-Rezepts repräsentiert die Rezeptdaten in digitaler Form sowie eine elektronische Signatur. Signiert wird der E-Rezept-Datensatz und nicht ein Dokument, z.B. PDF.

Aktuell wird CHMED16A als Austauschformat verwendet. Es ist vorgesehen, zukünftig den CHMED23A zu verwenden, der kompatibel mit dem CHEMED-Standard ist.

Informationen im QR-Code:

1. Link zur Info-Seite
2. Rezeptdaten im CHMED16A-Format
3. Signaturdaten zur Verifizierung

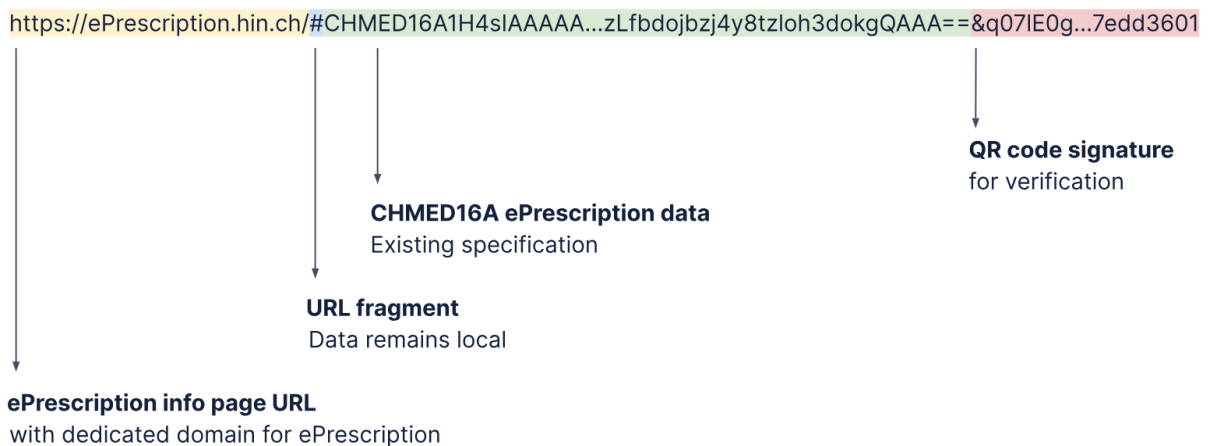


Abbildung 4: Aufbau des E-Rezepts inklusive Signatur

Ersteller-, Patienten- und Medikamentendaten sind im QR-Code gespeichert. HIN speichert im sicheren Rechenzentrum in der Schweiz lediglich die relevanten Daten für die Prüfung der Signatur und die Daten zum Einlösestatus. Es werden keinerlei vertrauliche Patientendaten zentral gespeichert.

3.6 Systemlandschaft

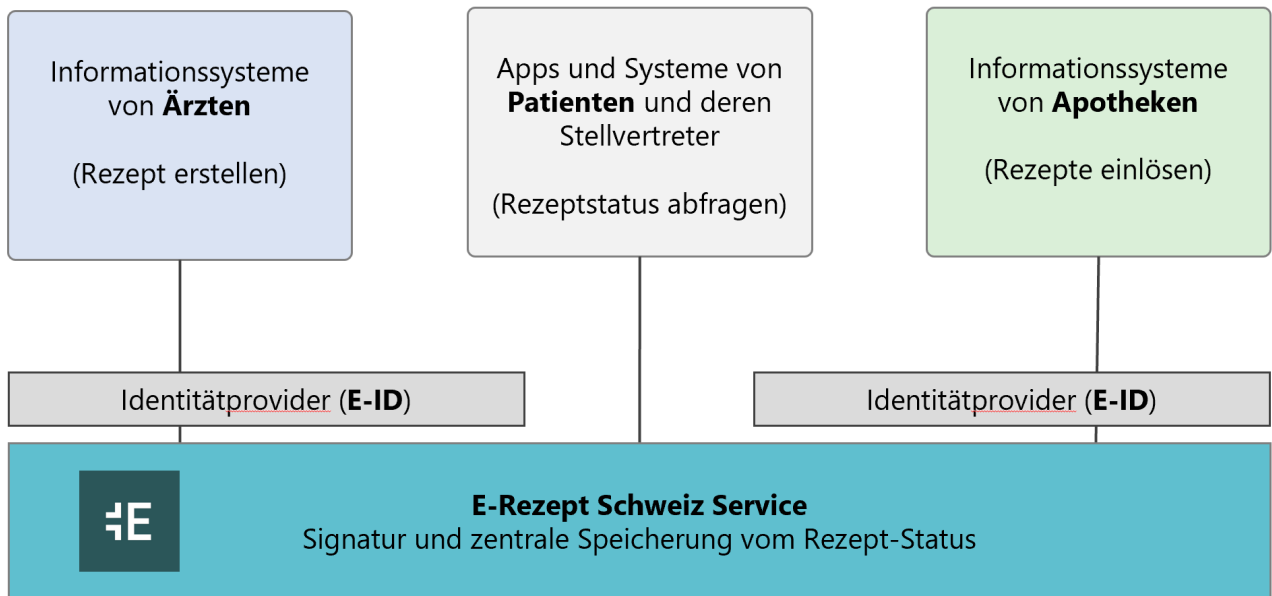


Abbildung 5: Systemlandschaft der E-Rezept Schweiz Lösung

Informationssysteme von rezeptierenden Ärzten

(Arztpraxen, ambulante Zentren und Spitäler...)

- Erstellen die strukturierten E-Rezepte.
- Signieren und registrieren E-Rezepte mittels E-Rezept Schweiz Service.
- Speichern signierten E-Rezeptdatensatz im Primärsystem ab (Dokumentationspflicht).
- Stellen den signierten E-Rezeptdatensatz als QR-Code oder elektronischen Datensatz dem Patienten in geeigneter Form (Papierausdruck, PDF, Übermittlung des signierten elektronischen Datensatzes) zur Verfügung.
- Können den Status der E-Rezepte überprüfen.

Apps und Systeme von Patienten und ihren Stellvertretern

- Status der E-Rezepte abfragen.
- Speichern und potenziell transportieren der E-Rezepte (entweder den signierten elektronischen Datensatz oder ein Dokument mit dem QR-Code).

Informationssysteme von Apotheken

- Überprüfen den Status der E-Rezepte.
- Lösen teilweise oder vollständig E-Rezepte ein.
- Dokumentieren bei Teileinlösungen die abgegebenen Medikamente im zentralen E-Rezept Schweiz Service.

Identitätsprovider (IDP)

- Authentifiziert Benutzer, der mit seiner eID auf den E-Rezept Schweiz Service zugreifen will.
- Liefert Attribute zur beruflichen Qualifikation an den E-Rezept Schweiz Service.

E-Rezept Schweiz Service

- Autorisiert die Benutzer (inkl. Berücksichtigung der beruflichen Qualifikation).
- Signiert die E-Rezepte.
- Registriert die E-Rezepte.
- Behält die Übersicht über den Status der E-Rezepte.
- Speichert keine Patienteninformationen und keine Medikationsdaten der E-Rezepte.

3.7 Integration des E-Rezept Schweiz Services

Der E-Rezept Schweiz Service lässt sich in Praxis-, Spital- oder Apotheken-Primärsysteme und Patienten-Apps integrieren. HIN und der Technologiepartner Certifaction stellen dazu auf github.com/certifaction/hinsign-cli eine entsprechende Dokumentation zur Verfügung.

Der E-Rezept Schweiz Service lässt sich wahlweise mit oder ohne Verwendung der E-Health-Lösung/Plattform Documedis® von HCI Solutions integrieren.

3.8 Regulatorische Konformität

Die E-Rezept Schweiz Signatur sichert die regulatorischen Minimalanforderungen in den folgenden Bereichen zu:

- Authentizität: Gemäss Erläuterung zur Verordnung über die Arzneimittel (VAM) ist darunter die Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes zu verstehen.
- Datenintegrität: Schutz vor Verfälschungen oder sonstiger Korruption.
- Vertraulichkeit: Gemäss Erläuterungen zur VAM ist darunter der Schutz vor mehrfacher Verwendung zu verstehen.

Der E-Rezept Schweiz Service eignet sich für die gesetzeskonforme Verschreibung von Arzneimitteln. Für die Verschreibung von Betäubungsmitteln ist weiterhin das amtliche Rezeptformular zu verwenden.

Anmerkung

Die Daten im QR-Code sind nicht verschlüsselt und müssen diesbezüglich auch behutsam verwendet werden, da sie Daten über den Patienten, die Patientin und über das Rezept enthalten.

4. Anwendungsfälle

In folgender Grafik wird einmal ein kompletter Use Case von der E-Rezept Schweiz Lösung dargestellt, wie die verschiedenen Akteure miteinander und mit dem E-Rezept Schweiz Service interagieren.

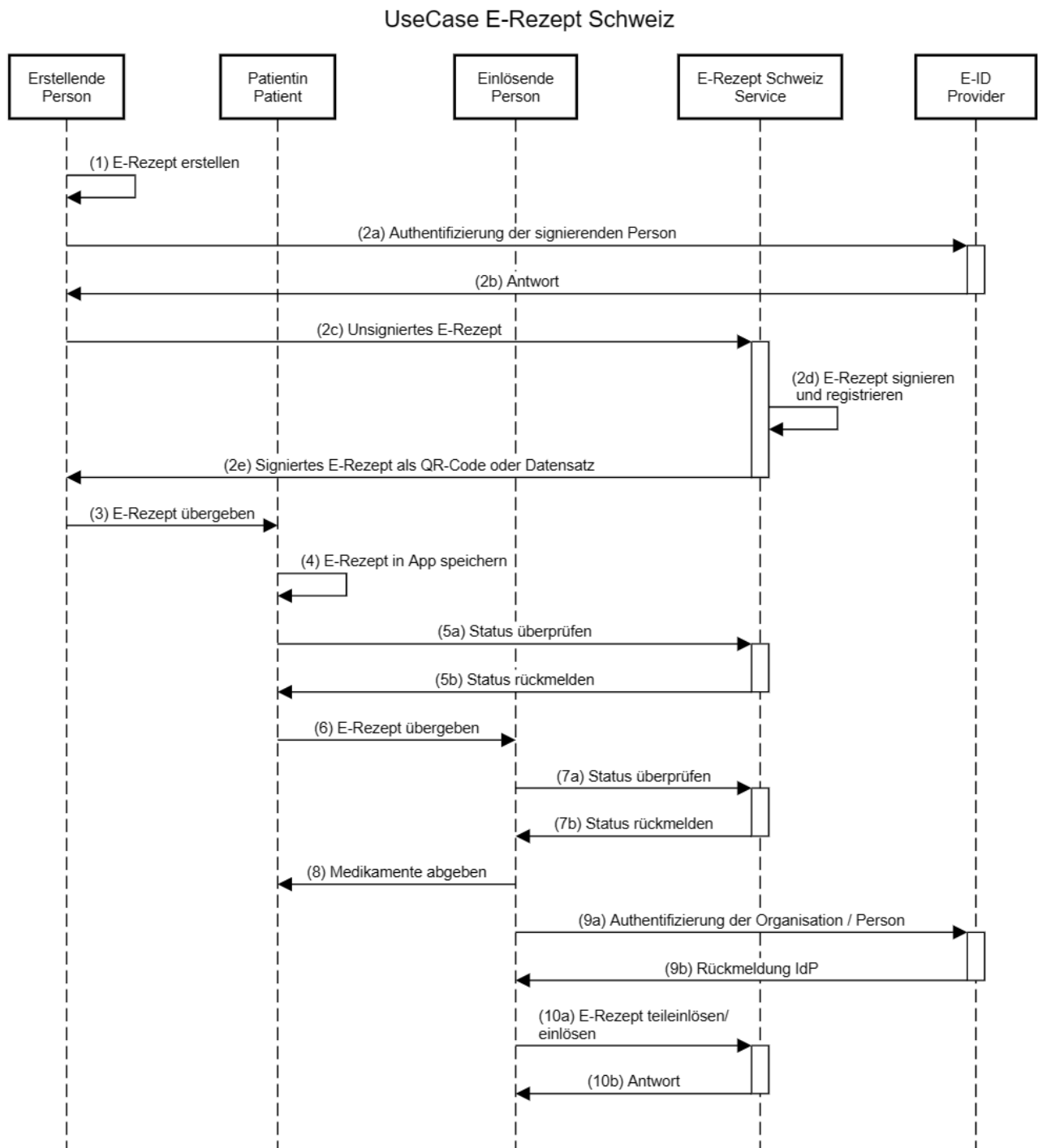


Abbildung 6: Sequenzdiagramm für den kompletten UseCase E-Rezept

Arbeitsschritt	Beschreibung
(1) E-Rezept erstellen	Das E-Rezept wird typischerweise im Primärsystem des/der Erstellenden vorbereitet. Dabei sind Aufgabenteilungen, zum Beispiel zwischen Medizinischer Praxisassistentin und Ärztin/Arzt, gemäss der internen Arbeitsaufteilung, möglich.
(2a) Authentifizierung der signierenden Person	Die für das Rezept verantwortliche Person schickt ihre Login-Informationen zum Identitätsprovider (Identity Provider, IDP). Diese Informationen werden benötigt, da für die Erstellung eines Rezepts eine eindeutige Identifizierung der Person notwendig ist. Dabei wird auch überprüft, ob die Person Arzt/Ärztin ist.
(2b) Antwort Identity Provider	Der IDP authentifiziert die anfragende Person und antwortet entsprechend.
(2c) Unsigniertes E-Rezept an E-Rezept Schweiz Service	Das vorbereitete, noch unsignierte Rezept wird an den E-Rezept Schweiz Service zur Signierung und Registrierung übergeben.
(2d) E-Rezept signieren und registrieren	Auf Grund der vorgängigen Authentifizierung der signierenden Person wird der E-Rezept-Datensatz signiert und im E-Rezept Schweiz Service registriert. Dabei wird der E-Rezept-Datensatz nicht in der E-Rezept Schweiz-Infrastruktur gespeichert.
(2e) Signiertes E-Rezept als QR-Code oder Datensatz zurück	Der Service liefert das signierte und registrierte E-Rezept entweder als Datensatz oder als Bild des Datensatzes in Form eines QR-Codes zur weiteren Verwendung zurück.
(3) E-Rezept an Patientin übergeben	Das Rezept wird der Patientin oder dem Patienten übergeben, zu Beginn als QR-Code zusammen mit für Menschen lesbaren Rezeptinformationen auf Papier oder als PDF.
(4) E-Rezept in App speichern	Die Patientin kann den signierten elektronischen Datensatz und/oder den QR-Code in einer spezifischen App auf dem Smartphone abspeichern.
(5a) Status überprüfen	Die Patientin verwendet ihre App, um den Status des Rezepts über den E-Rezept Schweiz Service zu überprüfen (Gültigkeit, Einlösestatus).
(5b) Status rückmelden	Der E-Rezept Schweiz Service gibt der Patientin, dem Patienten den Rezeptstatus zurück.
(6) E-Rezept an Apotheke übergeben	Das E-Rezept wird in einer Apotheke durch die Patientin, den Patienten vorgewiesen.
(7a) Status überprüfen	In der Apotheke wird zuerst der Status überprüft. Dazu wird der E-Rezept-Datensatz an den E-Rezept Schweiz Service übermittelt.
(7b) Status rückmelden	Der E-Rezept Schweiz Service liefert den Status des E-Rezepts (Gültigkeit, Einlösestatus) zurück.
(8) Medikamente abgeben	Falls die Patientin auf Grund des Rezeptstatus berechtigt ist, Medikamente zu beziehen, gibt die Apotheke die Medikamente der Patientin ab.
(9a) Authentifizierung der Organisation/Person	Der IDP authentifiziert den Benutzer und übergibt ihm ein Token für das spätere Einlösen des Rezepts.
(9b) Rückmeldung Identity Provider	Der IDP authentifiziert den Benutzer und übergibt ihm ein Token für das spätere Einlösen des Rezepts.
(10a) E-Rezept teileinlösen/einlösen	Nach der Abgabe der Medikamente muss der Einlösestatus im E-Rezept Schweiz Service nachgeführt werden.
(10b) Antwort	Der E-Rezept Schweiz Service bestätigt die Statusänderung.

Tabelle 4: Beschreibung der einzelnen Arbeitsschritte im Sequenzdiagramm

4.1 Aus Sicht der ein Rezept erstellenden Personen

Rezepte und damit E-Rezepte dürfen von folgenden Personengruppen ausgestellt werden: Arzt/Ärztin; Zahnarzt/Zahnärztin, Chiropraktor/Chiropraktorin. *(Aktuell können nur Ärztinnen oder Ärzte Rezepte ausstellen)*

Hauptsächlich werden Rezepte an folgenden Orten ausgestellt:

- Ambulantes Setting:
Einzelarztpraxen, Gemeinschaftspraxen, ambulante Zentren, telemedizinische Institutionen oder während Hausbesuchen
- Stationäres Setting:
Akutspitäler, Rehabilitationskliniken, Psychiatriekliniken, Geburtshäuser, Kurhäuser

Die von der Einführung des E-Rezepts Schweiz betroffenen IT-Systeme sind deshalb Praxisinformationssysteme, Klinikinformationssysteme und Pflegeheim-Systeme oder weitere IT-Systeme der oben genannten Personengruppen und Settings.

Use Case	E-01 Ausstellen eines E-Rezepts	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Patient benötigt ein / mehrere Medikament(e), welche(s) rezeptpflichtig ist/sind.		
Vorbedingung	Die rezeptierende Person hat eine persönliche elektronische Identität und ist berechtigt, Rezepte auszustellen. Sie verfügt über ein Primärsystem oder eine Plattform, welche ihr erlaubt, ein E-Rezept auszustellen. Sie hat geklärt, welche Medikamente der Patient benötigt und aktuell rezeptiert werden müssen.		Anbindung an E-Rezept Schweiz Service, Anbindung Identity Provider, elektronische Medikation im Primärsystem, CHMED16A erzeugen
Kurzbeschreibung	Die verordnende Person erstellt im Primärsystem einen Rezeptdatensatz zum Signieren und Registrieren aus. Das Primärsystem übergibt das E-Rezept dem E-Rezept Schweiz Service und erhält den QR-Code, welcher den signierten Rezept-Datensatz (inklusive Dosierungsinformationen) enthält. Anschliessend wird das E-Rezept im gewünschten Format an den Patienten abgegeben (Kapitel 4.2).	Austauschformat (Dosierungsformen, Anwendungsformen, Applikationsform, Informationen gemäss VAM) Elektronische Identität Optional: Aktuelle Krankenversicherungsnummer	Ausdruck des E-Rezeptes mit QR-Code Optional: Übertragung an Patientenapp, EPD-System oder Apothekensoftware
Nachbedingung	Das erzeugte E-Rezept enthält den QR-Code mitsamt Signatur. Das E-Rezept ist im E-Rezept Schweiz Service registriert. Das E-Rezept hat den Status «nicht eingelöst».		

Use Case	E-02 Rückwirkendes Ausstellen eines Rezepts	Datenobjekt:	Funktion:
----------	---	--------------	-----------

Auslöser	Patient hat bereits das Medikament in der Apotheke bezogen, und die Apotheke braucht für die Legitimation ein Rezept, z.B. nach «forcierter Abgabe».		
Vorbedingung	Verordnende Person hat eine persönliche elektronische Identität und ein Primärsystem oder eine Plattform, welches ihm/ihr erlaubt, ein E-Rezept auszustellen.		Analog UseCase E-01
Kurzbeschreibung	Analog UseCase E-01 . Jedoch wird das E-Rezept anschliessend an die Apotheke übermittelt.	Analog UseCase 01	Übermittlung an Apotheke über direkten Kanal oder sicheres E-Mail. Elektronischen Datensatz oder PDF mit QR-Code übermitteln
Nachbedingung	Analog Use Case E-01		

Use Case	E-03 Revozieren eines E-Rezepts	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Die verordnende Person merkt nach einer erfolgten Registrierung des E-Rezepts im E-Rezept Schweiz Service, dass ein Fehler passiert ist, z.B. falsches Medikament oder falsche Dosierung angegeben.		
Vorbedingung	Ein reguläres E-Rezept wurde im E-Rezept Schweiz Service korrekt signiert und registriert. Nur die verordnende Person kann mit der gleichen elektronischen Identität das E-Rezept widerrufen. <i>(Aktuell können auch noch Apotheken revozieren.)</i>	'CHMED16A-ePrescription ID' muss existieren und darf nicht revoziert sein	
Kurzbeschreibung	Das E-Rezept wird durch die gleiche verordnende Person als nicht mehr gültig markiert bzw. widerrufen (revoziert).	E-Rezept Status Attribut	Nur die Person mit eID, welche das E-Rezept signiert hat, darf das E-Rezept revozieren und den Status entsprechend verändern <i>(Aktuell können auch Apotheken revozieren.)</i>
Nachbedingung	Das E-Rezept hat den Status «revoziert» im E-Rezept Schweiz Service.		

Use Case	E-04 Sperren und Entsperren eines E-Rezepts <i>(Noch nicht implementiert)</i>	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Personen, welche ein E-Rezept erstellen oder einlösen dürfen, wollen während des Medikationsabgabe-Prozesses weitere Abklärungen durchführen, bevor ein Medikament abgegeben wird, z.B. Dosis-Abklärungen oder notwendige Unterstützungsmassnahmen für korrekte Applikation beim Patienten.		
Vorbedingung	Das E-Rezept ist im E-Rezept Schweiz Service korrekt registriert.	'CHMED16A-ePrescription ID' muss existieren und darf nicht revoziert sein	
Kurzbeschreibung	Eine erstellende oder einlösende Person ändert den aktuellen Status auf «gesperrt», um weitere Abklärungen durchzuführen oder auf «entsperrt», um den Rezept-Prozess wieder zu ermöglichen.	E-Rezept Status Attribut	Alle erstellenden und einlösenden Personen mit gültiger eID können sperren und entsperren
Nachbedingung	Korrekt registriertes E-Rezept hat den Status «gesperrt» oder «entsperrt»; Default-Wert ist «entsperrt».		

4.2 Aus Sicht der Patientin als Besitzerin des E-Rezepts und als E-Rezept Transportierende

In diesem Abschnitt werden die Use Cases aus Sicht der Patientinnen und Patienten bzw. ihren «Stellvertretern» (Angehörige, Bekannte, Spitex und weitere Betreuende) aufgelistet.

Wer ist involviert? Gesundheitsfachpersonen (GFP) zum Erstellen und Auswählen des Transportkanals, Patient/Angehörige und Stellvertreter, z.B. Spitex etc. als physischer Transportkanal und als Auswähler des Transportkanals, alle einlösenden Organisationen. Wichtig ist, dass die Patientin, der Patient die Hoheit über das Rezept und damit auch über den Transportweg hat.

Wo? Ambulantes Setting (Einzelarztpraxen, Gemeinschaftspraxen, ambulante Zentren, telemedizinische Institutionen oder während Hausbesuchen) und stationäres Setting (Akutspitäler, Rehabilitationskliniken, Psychiatriekliniken, Geburtshäuser, Kurhäuser).

Womit? Physisch per Papiausdruck, per Secure E-Mail, sicherer Direktversand digital an einlösende Organisation (Apotheke), via Apps.

Use Case	E-05 Patient/Angehörige erhält Papiausdruck und bringt es zur Apotheke	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Patientin hat ein E-Rezept vom Arzt in Papierform mit QR-Code erhalten.		
Vorbedingung	Gültiges E-Rezept wurde ausgestellt.		

Kurzbeschreibung	Die Patientin geht mit einem gültigen E-Rezept von der Arztpraxis in die Apotheke und löst das Rezept dort teilweise oder vollständig ein. Die Apotheke verarbeitet gemäss dem Kapitel 4.3 das Rezept und gibt die Medikamente ab.	Signierter Datensatz in Form eines QR-Codes auf Papierausdruck	
Nachbedingung	Das E-Rezept wurde eingelöst und der Status dementsprechend aktualisiert. Es ist festgehalten, wer die Aktion durchgeführt hat. Die Medikamente wurden dem Patienten übergeben. Die Patientin kann das E-Rezept nicht erneut in einer anderen Apotheke einlösen, falls es vollständig eingelöst wurde.		
<i>Alternative 1 QR-Code scannen:</i> Vorbedingung	Gültiges E-Rezept ausgestellt. Patienten-App vorhanden.		
<i>Alternative 1 QR-Code scannen:</i> Alternative Abfolge	Die Patientin erhält ein Papierrezept, da die Ärztin keine Schnittstelle zu ihrer Patienten-App besitzt. Sie selbst nutzt aber die App und scannt den QR-Code auf dem Papierausdruck, so dass sie das Rezept elektronisch verfügbar hat. Nun kann sie entweder das E-Rezept direkt ihrer Apotheke digital zustellen oder aber den QR-Code auf der App in der Apotheke vorzeigen. Die Apotheke verarbeitet gemäss dem Kapitel 4.3 das E-Rezept und gibt die Medikamente ab.	Signierter Datensatz in Form eines QR-Codes auf Papierrezept	App zum Lesen und speichern des QR-Codes, Anzeigen des QR-Codes zur Weiterverarbeitung, Weiterleitung an die Apotheke, Überprüfen des Status
<i>Alternative 1 QR-Code scannen:</i> Nachbedingung	Das E-Rezept wurde eingelöst und der Status dementsprechend aktualisiert. Es ist festgehalten, wer die Aktion durchgeführt hat. Die Medikamente wurden dem Patienten übergeben. Die Patientin kann das E-Rezept nicht erneut in einer anderen Apotheke einlösen, falls es vollständig eingelöst wurde.		
<i>Alternative 2 Versand-Apotheke:</i> Vorbedingung	Gültiges E-Rezept ausgestellt. App von Patientin.		
<i>Alternative 2 Versand-Apotheke:</i> Alternative Abfolge	Die Patientin entscheidet sich, das Rezept in einer Versand-Apotheke einzulösen. Die Übermittlung hängt von den Prozessen und Möglichkeiten der App der Patientin und den Prozessen der	Signierter Datensatz oder E-Rezept als Dokument mit QR-Code, z.B. PDF	App zum Lesen und speichern des QR-Codes, Anzeigen des QR-Codes zur Weiterverarbeitung.

	Versandapotheke ab, z.B.: Übermittlungsart des Dokuments / Datensatz an die Apotheke. Anschliessend werden die Medikamente gemäss dem Prozess der Versand-Apotheke nach Hause geliefert.		Weiterleitung an die Versand-Apotheke, Überprüfen des Status
<i>Alternative 2</i> <i>Versand-Apotheke:</i> Nachbedingung	Das E-Rezept wurde eingelöst und der Status dementsprechend aktualisiert. Es ist festgehalten, wer die Aktion durchgeführt hat. Die Medikamente wurden dem Patienten übergeben. Die Patientin kann das E-Rezept nicht erneut in einer anderen Apotheke einlösen, falls es vollständig eingelöst wurde.		

Use Case	E-06 Patient/Angehörige erhält Rezept an App übermittelt.	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Patientin ist bei Ärztin und erhält ein E-Rezept ausgestellt.		
Vorbedingung	Patientin hat eine Patienten-App, um ein E-Rezept empfangen zu können. Zudem hat das Primärsystem der Ärztin eine Schnittstelle zu der Patienten-App.		
Kurzbeschreibung	Die Patientin erhält von der Ärztin ein gültiges Rezept ausgestellt, nicht ausgedruckt, sondern direkt an eine Patienten-App übermittelt. Mit der App kann jederzeit der Status des E- Rezeptes überprüft werden. Die Patientin hat somit kein Papier und das Rezept wird entweder direkt an das Apothekensystem übermittelt oder z.B. der QR-Code in der App abgescannt.	Signierter Datensatz	Arzt: Schnittstelle zu den Patienten-Apps (es könnten verschiedene sein) Patienten-App: Empfangen des Datensatzes, Statusüberprüfung des Rezepts. Übermittlung an Apotheke Anzeigen des QR- Codes
Nachbedingung	Das E-Rezept wurde eingelöst und der Status dementsprechend aktualisiert. Es ist festgehalten, wer die Aktion durchgeführt hat. Die Medikamente wurden dem Patienten übergeben Die Patientin kann das E-Rezept nicht erneut in einer anderen Apotheke einlösen, falls es vollständig eingelöst wurde. Die App kann hier den Status		

	ebenfalls abfragen und der Patientin die Gültigkeit anzeigen.		
<i>Alternative 1 Übermittlung an Vertrauensperson / Angehörige: Alternative Abfolge</i>	Die Patientin erhält ein E-Rezept ausgestellt und direkt an ihre App übermittelt. Die Patientin ist nicht in der Lage, das Rezept selbst einzulösen. Das Rezept wird mittels der Applikation an eine Vertrauensperson/Angehörige übermittelt, so dass diese Person das Rezept einlösen kann.	Signierter Datensatz	App zum Empfangen und Versenden der E-Rezepte. Entweder als Datensatz, PDF oder Bild
<i>Alternative 1 Übermittlung an Vertrauensperson / Angehörige: Nachbedingung</i>	Das E-Rezept wurde von Vertrauensperson oder Angehörige eingelöst und der Status dementsprechend aktualisiert. Es ist festgehalten, wer die Aktion durchgeführt hat. Die Medikamente wurden übergeben. Niemand kann das E-Rezept erneut in einer anderen Apotheke einlösen, falls es vollständig eingelöst wurde.		
<i>Alternative 2 EPD: Vorbedingung</i>	Patientin benötigt ein EPD. Ärztin muss angeschlossen sein an das EPD-System.		
<i>Alternative 2 EPD: Alternative Abfolge</i>	Die Patientin erhält von der Ärztin ein gültiges Rezept ausgestellt, nicht ausgedruckt, sondern direkt an das EPD übermittelt. Die Patientin hat somit kein Papier und das Rezept kann entweder ausgedruckt oder über das EPD an die Apotheke freigegeben werden.	Signierter Datensatz	Schnittstelle vom Primärsystem der Arztpraxis an EPD für den Versand des E-Rezepts in das EPD-System
<i>Alternative 2 EPD: Nachbedingung</i>	Analog zu Use Case 06, vorgängige Varianten		

Use Case	E-07 Direktversand an eine Apotheke	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Patientin ist bei Ärztin und erhält ein E-Rezept ausgestellt. Patientin entscheidet sich bewusst für die direkte Weiterleitung durch Arztpraxis an eine Apotheke ihrer Wahl.		
Vorbedingung	Das Primärsystem in der Arztpraxis hat einen gesicherten Kanal zu der Apotheke der Wahl der Patientin.		Schnittstelle zu gewählter Apotheke der Patientin
Kurzbeschreibung	Die Patientin erhält von der Ärztin ein gültiges E-Rezept ausgestellt. Die Ärztin holt sich das Einverständnis der Patientin, das E-Rezept direkt an	Signierter Datensatz	Direkte elektronische Übermittlung an Apotheke der Patientin

	die Apotheke der Patientin zu senden. Das Rezept wird somit nicht ausgedruckt, sondern direkt an die Apotheke ihrer Wahl elektronisch übermittelt. Die Apotheke kann die Abgabe bereits vorbereiten.		
Nachbedingung	Das E-Rezept wurde eingelöst und der Status dementsprechend aktualisiert. Es ist festgehalten, wer die Aktion durchgeführt hat. Die Medikamente wurden der Patientin in der Apotheke übergeben oder zu ihr versendet. Die Patientin kann das E-Rezept nicht erneut in einer anderen Apotheke einlösen, falls es vollständig eingelöst wurde.		

4.3 Aus Sicht der Apotheke (E-Rezept einlösende Organisation/Person)

Folgende Tätigkeiten finden sich in einer Apotheke bei einem E-Rezept:

Use Case	E-08 Ein E-Rezept wird in der Apotheke eingelöst	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Patient möchte ein E-Rezept in der Apotheke mittels App und QR-Code einlösen und seine Medikamente beziehen.		
Vorbedingung	Die einlösende Person hat eine persönliche oder institutionelle elektronische Identität und ein Primärsystem oder eine Plattform, welche(s) ihr erlaubt, ein E-Rezept zu überprüfen und einzulösen.		
Kurzbeschreibung	Das E-Rezept wird mittels QR-Codes auf der App in das Primärsystem der Apotheke eingelesen und auf die Gültigkeit und den Einlösestatus überprüft. Mit den Personalien im E-Rezept kann geprüft werden, ob der Patient bereits im Apotheken-System ist oder neu erfasst werden muss. Anschliessend werden die Rezeptangaben überprüft. Vor der Abgabe müssen noch die Gesundheitsinformationen vom Patienten überprüft werden, um ungewollte Interaktionen zu verhindern. Die Medikamente mit der Dosierungsetikette können abgegeben werden, und im E-Rezept	QR-Code in der App oder auf Papierausdruck	Scan-Funktion für QR-Code-Interpretierung und Darstellung der strukturierten Daten (Verhinderung von Missbrauch, wenn Papierrezept ≠ QR-Code Daten) Funktionen gemäss Apotheken-Prozess (z.B. Dosierungsetiketten)

	<p>Schweiz Service muss der Status des E-Rezepts entsprechend geändert werden (Teileinlösung oder Komplett-einlösung). Bei einer Teileinlösung müssen die abgegebenen Medikamente inklusive deren Mengen im E-Rezept Schweiz Service protokolliert werden. Die Dokumentation der Abgabe und Qualitätsprozesse in der Apotheke werden im Primärsystem der Apotheke wie bisher durchgeführt.</p>		
Nachbedingung	<p>Das E-Rezept hat den Status «vollständig eingelöst» oder «teilweise eingelöst». Bei Teilabgabe sind die abgegebenen Medikamente im E-Rezept Schweiz Service dokumentiert. Es ist festgehalten, wer die Aktion durchgeführt hat. Die Medikamente wurden dem Patienten übergeben. Der Patient kann das E-Rezept nicht erneut in einer anderen Apotheke einlösen, falls es vollständig eingelöst wurde.</p>		
<i>Alternative 1 Teil-Einlösung: Alternative Abfolge</i>	<p>Die Medikamente wurden nicht komplett abgegeben, da gewisse nicht an Lager waren oder im Fall von Dauermedikationen noch weitere Bezüge möglich sind. Die einlösende Person kann somit nur die vorhandenen Medikamente über das Primärsystem in der Plattform teilweise einlösen und die Medikamente mit Dosierungsetiketten abgeben. Die Dokumentation der Abgabe und Qualitätsprozesse in der Apotheke werden wie bisher durchgeführt.</p>	Die abgegebenen Medikamente werden im E-Rezept Schweiz Service gespeichert	<p>Teil-Einlösungs-Funktion des E-Rezept Schweiz Services</p> <p>Scan-Funktion für QR-Code-Interpretierung und Darstellung der strukturierten Daten (Verhinderung von Missbrauch, wenn Papierrezept ≠ QR-Code Daten)</p> <p>Funktionen gemäss Apotheken-Prozess. (z.B. Dosierungsetiketten)</p>
<i>Alternative 1 Teil-Einlösung: Nachbedingung</i>	<p>Das E-Rezept hat den Status «teilweise eingelöst». Die abgegebenen Medikamente inklusive deren Mengen sind im E-Rezept Schweiz Service protokolliert. Es ist festgehalten, wer die Aktion durchgeführt hat.</p>		

	Einige Medikamente wurden dem Patienten übergeben. Der Patient kann die restlichen Medikamente später in der gleichen oder in einer anderen Apotheke beziehen.		
<i>Alternative 2 Substitution:</i> Alternativer Abfolge	Einige der Medikamente sind nicht wie auf dem E-Rezept notiert vorhanden. Es gibt jedoch Substitutionsprodukte am Lager der Apotheke. Die angepassten Medikamente können mitsamt der Dosierungsetiketten abgegeben werden. Im E-Rezept Schweiz Service wird der Status gemäss Kurzbeschreibung in diesem Use Case nachgeführt. Die Dokumentation der Abgabe – inklusive Substitution- und der Qualitätsprozesse in der Apotheke werden wie bisher durchgeführt.		Siehe Kurzbeschreibung in diesem UseCase
<i>Alternative 2 Substitution:</i> Nachbedingung	Siehe Nachbedingungen in diesem Use Case		

Use Case	E-09 Ein teileingelöstes E-Rezept wird in der Apotheke eingelöst	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Patient möchte ein teileingelöstes E-Rezept in der Apotheke mittels App einlösen und seine Medikamente beziehen.		
Vorbedingung	Die einlösende Person hat eine persönliche elektronische Identität und ein Primärsystem oder eine Plattform, welche(s) ihr erlaubt, ein E-Rezept zu überprüfen und einzulösen.		
Kurzbeschreibung	Das E-Rezept wird mittels Scanner über die App in das Primärsystem der Apotheke eingelesen und auf die Gültigkeit und den Einlösestatus überprüft. Es wird festgestellt, dass gewisse Medikamente bereits abgegeben wurden, das E-Rezept also teileingelöst ist. Mit den Personalien im E-Rezept kann geprüft werden, ob der Patient bereits im System ist oder neu erfasst werden muss.	Innerhalb des E-Rezept Schweiz Services ist mit der entsprechenden Identifikation des E-Rezepts protokolliert, welche Medikamente bisher in welcher Menge eingelöst wurden.	Das Primärsystem zeigt nach Abfrage des E-Rezept Schweiz Services an, welche Medikamente in welcher Menge vorher abgegeben wurden, so kann die Apothekerin verifizieren, welcher Teil des E-Rezepts

	<p>Anschliessend werden die Rezeptangaben überprüft. Vor der Abgabe müssen noch die Gesundheitsinformationen vom Patienten überprüft werden, um ungewollte Interaktionen zu verhindern. Anschliessend können die noch nicht eingelösten Medikamente (mit der Dosierungsetikette abgegeben) teilweise oder vollständig abgegeben werden. Im E-Rezept Schweiz Service muss der Status des E-Rezepts entsprechend geändert werden (Teileinlösung oder Kompletteinlösung). Bei einer Teileinlösung müssen die abgegebenen Medikamente inklusive deren Mengen im E-Rezept Schweiz Service protokolliert werden. Die Dokumentation der Abgabe und Qualitätsprozesse in der Apotheke werden im Primärsystem der Apotheke wie bisher durchgeführt.</p>		noch nicht eingelöst wurde.
Nachbedingung	Siehe Nachbedingung UseCase E-08		
<i>Alternative 1 Teil-Einlösung nicht möglich:</i> Alternative Abfolge	Möchte der Patient Medikamente, welche bereits abgegeben wurden, beziehen, kann dies die einlösende Person feststellen. Diesbezüglich kann keine weitere Abgabe getätigt werden, ausser die Abgabe wird forciert (siehe UseCase E-10).		
<i>Alternative 2 Teil-Einlösung nicht komplett:</i> Alternative Abfolge	Es wurden nicht alle Medikamente gemäss dem E-Rezept abgegeben. Diesbezüglich kann nur die gewisse Menge teil-eingelöst werden, und das E-Rezept bleibt weiterhin für die noch nicht bezogenen Medikamente gültig (Beispiel Dauerrezept).		
<i>Alternative 2 Teil-Einlösung nicht komplett:</i> Nachbedingung	Das E-Rezept hat weiterhin den Status «teil-eingelöst» Der Patient kann weiterhin noch nicht bezogene Medikamente in einer Apotheke beziehen.		

Use Case	E-10 Medikamenten-Abgabe ohne gültiges E-Rezept	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Patient benötigt Medikamente, hat aber kein gültiges E-Rezept mehr.		
Vorbedingung	Der Patient hat ein E-Rezept mit gültiger Signatur. Die Medikamente		

	wurden jedoch bereits bezogen und das E-Rezept ist als «vollständig eingelöst» markiert (Beispiel: forcierte Abgabe).		
Kurzbeschreibung	Der Patient kommt in die Apotheke und möchte das E-Rezept einlösen. Beim Überprüfen der Gültigkeit stellt die einlösende Person fest, dass das Rezept bereits eingelöst wurde. Nun hat sie die Möglichkeit, trotzdem nochmals das Medikament abzugeben. Das Primärsystem wird diese Abgabe ebenfalls im E-Rezept-Schweiz Service dokumentieren.		Möglichkeit innerhalb des E-Rezept Schweiz Services, ein bisher «vollständig eingelöstes» E-Rezept zu markieren mit «weitere forcierte Abgabe getätigt»
Nachbedingung	Das E-Rezept ist weiterhin im Status «vollständig eingelöst». In der Protokollierung («Historie») der abgegebenen Medikamente im E-Rezept Schweiz Service ist ersichtlich, dass das Medikament zusätzlich abgegeben wurde. Bei einer weiteren Einlösung in einer Apotheke kann man somit erkennen, dass bereits eine forcierte Abgabe auf diesem Rezept zu dem Medikament getätigt wurde.		
Alternative 1 Vorbezug ohne E-Rezept: Alternative Abfolge	Es gibt kein vorheriges E-Rezept, welches bereits eingelöst wurde. Der Apotheker kann nach eigenem Ermessen gewisse rezeptpflichtige Medikamente (definierte Liste) abgeben und nachträglich ein entsprechendes Rezept einholen, einlösen und abrechnen.	Vorregistration im Primärsystem	Primärsystem kann einen Vorbezug dokumentieren, damit später ein reguläres E-Rezept korrekt eingelöst und im E-Rezept Schweiz Service der Status korrekt auf «vollständig eingelöst» gesetzt werden kann
Alternative 1 Vorbezug: Nachbedingung	Die Apotheke kümmert sich um die nachträgliche Dokumentation innerhalb des E-Rezept Schweiz Services		

Use Case	E-11 Sperren und Entsperrn eines E-Rezepts <i>(Noch nicht implementiert)</i>	Datenobjekt:	Funktion:
Auslöser	Analog zu Use Case E-04		
Vorbedingung	Analog zu Use Case E-04		
Kurzbeschreibung	Analog zu Use Case E-04		
Nachbedingung	Analog zu Use Case E-04		

Use Case	E-12 Apotheke gibt nur eine Teilmenge der verordneten Menge heraus, z.B. wegen Mangellage	Datenobjekt:	Funktion:
<i>(ist im E-Rezept Schweiz Service aktuell noch nicht möglich)</i>			
Auslöser	Wegen einer Mangellage sind die Apotheken angehalten, nur eine Teilmenge der üblichen Menge abzugeben.		
Vorbedingung	Gesetzliche Anordnung oder Verfügung zur Teilmengenabgabe.		
Kurzbeschreibung	Die einlösende Person gibt nur eine Teilmenge heraus, und diese Information wird im E-Rezept Schweiz Service vermerkt, sodass bei einer nächsten Abgabe die noch nicht eingelöste Teilmenge abgegeben werden kann.	E-Rezept Status im E-Rezept Schweiz Service	Primärsystem kann eine Teilmenge eines Medikamentes innerhalb des E-Rezept Schweiz Services angeben und den Status auf «teilweise eingelöst» setzen, E-Rezept Schweiz Service kann damit umgehen, dass nicht nur einzelne Medikamente im E-Rezept noch nicht eingelöst wurden, sondern auch mit Teilmengen eines Medikamentes hantieren
Nachbedingung	Das E-Rezept hat den Status «teilweise eingelöst», und es ist im E-Rezept Schweiz Service festgehalten, bei welchem Medikament welche Teilmenge abgegeben wurde, sodass der Patient den restlichen Teil später noch einlösen kann.		

5. Anhang

5.1 Verwendete Referenzen

HIN: 20230315_E-Rezept-Schweiz-Service_Funktionsdokumentation.docx

Beschreibung E-Rezept Schweiz Service: <https://github.com/certifaction/hinsign-cli>

5.2 Begriffsdefinitionen und Glossar

Begriff	Definition
EPD	Elektronisches Patientendossier der Schweiz (www.patientendossier.ch)
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de)
Abgabestelle	Im Allgemeinen Offizin- oder Versand-Apotheken, wo E-Rezepte eingelöst und Medikamente bezogen werden können
HIN	Die Health Info Net AG (HIN) stellt den E-Rezept Schweiz Service zur Verfügung. HIN ist Identitätsprovider für die HIN eID, welche für den E-Rezept Schweiz Service genutzt werden kann.
Primärsystem	IT-Systeme in Arztpraxen, Apotheken, Spitälern und allgemein Gesundheitsorganisationen, welche für die Dokumentation der Diagnostik und Behandlung genutzt werden.
Patienten-App	Im Allgemeinen Smartphone-Apps, welche von Patientinnen und Patienten für verschiedenste Anwendungen im Kontext ihrer Gesundheit oder Krankheit genutzt werden können. Das könnten z.B. Apps von Krankenversicherungen oder Gesundheits-Ökosystemen (z.B. Compassana, Well etc.), eine EPD-App einer Stammgemeinschaft oder eine App für das Medikationsmanagement sein.
CHMED16A	Schweizer Standard für einen Medikationsplan und ein E-Rezept (siehe www.emediplan.ch)
Certifaction	IT-Dienstleister und Partner von HIN für den E-Rezept Schweiz Service (https://certifaction.com/de/)
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) (https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2017/282/de)
Signieren	Persönliche Bestätigung durch analoge oder digitale Unterschrift, dass die Informationen auf dem Rezept korrekt und vollständig sind.
E-Rezept	Digitales Objekt, welches alle relevanten Informationen einer Medikamenten-Verordnung gemäss HMG und VAM enthält, die zu einem Bezug der Medikamente berechtigen. Das Objekt kann technisch ausgelesen und weiterverarbeitet werden. Eine menschenlesbare Interpretation ist ebenfalls jederzeit möglich.
Einlösen	Im zentralen E-Rezept Schweiz Service wird festgehalten, ob das E-Rezept vollständig oder teilweise eingelöst wurde. Entsprechend wird die verordnete Medikation durch eine dafür berechtigte Gesundheitsfachperson abgegeben (in der Regel Apotheker/in oder Ärztin/Arzt).
Registrieren	Zentrale Speicherung minimaler Daten für Validierung des E-Rezept-Status.
Teil-Einlösen	Herausgabe (Dispensation) nur eines Teils der im Rezept genannten Medikamente, z.B. wegen fehlendem Lagerbestand, mit entsprechender Dokumentation im zentralen E-Rezept Schweiz Service.
Vorbezug	Apotheker gibt Medikament ab und verlangt danach beim Arzt ein Rezept für den Vorbezug. Apotheker rechnet erst ab, wenn er das Rezept erhalten hat. Patient zahlt nicht. Falls kein Rezept vom Arzt kommt, kann das Medikament dem Patienten in Rechnung gestellt werden. Direkte Verrechnung mit der Krankenkasse geht nicht, weil kein Rezept vorliegt.

Forcierte Abgabe	Der Apotheker darf unter Angabe eines «triftigen» Grundes ein Rezept nochmals wiederholen, auch wenn es nicht mehr gültig ist.
Wiederholung des Rezepts (im Ermessen der Apothekerin)	Gemäss aktuellem HMG darf die Apothekerin während eines Jahres das Rezept wiederholen (d.h. nur 1 x repetierbar ist veraltet). Dies gilt für Medikamente der Liste B, nicht für Medikamente der Liste A (z. B. Benzodiazepine etc.). Bei allen Medikamenten von der Liste A kann die Apothekerin keine Wiederholung machen ohne vorgängige Kontaktaufnahme mit dem Arzt. Die Apothekerin dokumentiert die Abgabe im Kundendossier. Die Krankenkasse könnte die Zahlung verweigern, wenn kein Rezept vorliegt.
Abgabe von Generika oder anderen Packungsgrössen	Der Apotheker ist verpflichtet, die Packung(en) abzugeben, die am wirtschaftlichsten ist/sind (definiert im KVG). Der Apotheker muss jede Änderung, die er vornimmt (z.B. Substitution, andere Packungsgrösse etc.) dokumentieren.