



Kurzinformation

Rechtliche Grundlagen für das Ausstellen von E-Rezepten

Die Ausstellung eines elektronischen Rezepts unter Nutzung einer qualifizierten elektronischen Signatur ist möglich nach § 48 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 Arzneimittelgesetz (AMG)¹ i. V. m. § 2 Abs. 1 Nr. 10 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)² sowie §§ 86, 129 Abs. 4a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)^{3, 4}.

§ 48 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 AMG lautet: „Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates (...)“

7. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form, zu erlassen.“

Gefragt wurde, wann § 48 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 in das AMG eingefügt wurde. Im Folgenden werden die veränderten Fassungen des § 48 AMG Abs. 2 S. 1 Nr. 7 (ehemals Nr. 4) wiedergegeben; die jeweiligen Änderungen des Wortlautes werden in kursiver Schrift dargestellt.

-
- 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 12. Dezember 2005, BGBl. I S. 3394, zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023, BGBl. 2023 I Nr. 197.
 - 2 Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005, BGBl. I S. 3632, zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 19. Oktober 2022, BGBl. I S. 1810.
 - 3 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung; Art. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482, zuletzt geändert durch Art. 9 des Gesetzes vom 16. August 2023, BGBl. 2023 I Nr. 217.
 - 4 Leupold/Wiebe/Glossner, Teil 13, Digitalisierung im Gesundheitssektor: e-Health Rn. 47.

§ 48 Abs. 2 AMG Nr. 4 in der Fassung vom 24.08.1976:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates (...)

4. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung zu erlassen.“

§ 48 Abs. 2 AMG Nr. 4 in der Fassung vom 14.11.2003 (gültig ab 01.01.2004):

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates (...)

4. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, *einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form*, zu erlassen.“

§ 48 Abs. 2 AMG Nr. 7 in der Fassung vom 29.08.2005 (gültig ab 06.09.2005):

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates (...) nach Anhörung von Sachverständigen (...)

7. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, *einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form*, zu erlassen.“

Gefragt wurde weiterhin, welche Verordnungen über Form und Inhalt von Verschreibungen auf Grundlage des § 48 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 AMG erlassen wurden.

Die einschlägige Verordnung dazu ist die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)⁵ vom 21. Dezember 2005. Seitdem wurden einige Gesetze und Verordnungen zur Änderung der AMVV erlassen, die letzte Änderung erfolgte durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Oktober 2022.⁶

5 Vgl. Erbs/Kohlhaas/Dr. Pfohl, 246. EL April 2023, AMG § 48 Rn. 10.

6 Die einzelnen Änderungen sind abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/gesetze_und_verordnungen_zur_aenderung_der_amvv.html;jsessionid=B30DA4748AC045B6AE99E18F15C39ADC.intranet661?nn=594592