



22.4423

Motion Dobler Marcel.
Die Einführung von QR-Codes
auf Arzneimitteln und Packungsbeilagen
soll komplementär
die Patientensicherheit erhöhen

Motion Dobler Marcel.
Des codes QR sur les médicaments
et les notices d'emballage
pour augmenter la sécurité
des patients

CHRONOLOGIE

NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 17.03.23

NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 03.05.23

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 13.09.23

Präsidentin (Herzog Eva, erste Vizepräsidentin): Sie haben einen schriftlichen Bericht der Kommission erhalten. Die Kommission beantragt einstimmig, die Motion anzunehmen. Auch der Bundesrat beantragt die Annahme der Motion.

Müller Damian (RL, LU), für die Kommission: Die Beipackzettel zur Arzneimittelinformation in Papierform sind nicht mehr zeitgemäss. Zum einen sind sie nach dem Öffnen der Packung bereits heillos zerknittert. Zum anderen wirken sie in ihrer Länge und mit ihrer sehr kleinen Schrift für die meisten Patientinnen und Patienten eher abschreckend als informativ.

Es ist deshalb höchste Zeit, dass es in diesem Bereich zu einer Digitalisierung kommt. Mit der vorliegenden Motion soll der Bundesrat beauftragt werden, die rechtlichen Grundlagen zu schaffen, um die Beipackzettel auf Papier mit QR-Codes digital zu ergänzen. Über einen QR-Code sollen die Arzneimittelinformationen deckungsgleich digital zur Verfügung gestellt werden. Es sollen, das als Klammerbemerkung, wegen der Haltbarkeit und mit Blick auf die Hersteller lange Übergangsfristen gelten. Für Personen, die den Sprung ins digitale Zeitalter nicht machen möchten, soll zudem die Papierform bis auf Weiteres erhalten bleiben.

Die vorliegende Motion wurde am 14. Dezember 2022 eingereicht. Der Nationalrat hat sie am 3. Mai 2023 mit 131 zu 47 Stimmen bei 2 Enthaltungen angenommen. Der Bundesrat beantragt ebenfalls die Annahme der Motion.

Der Bundesrat befürwortet es gemäss seiner Stellungnahme zur Interpellation Dobler 22.4005, "Mit einem QR-Code auf Arzneimitteln können Packungsbeilagen digital in weiteren Sprachen angeboten werden und damit kann die Patientensicherheit erhöht werden", dass die Erfahrungen und Fachinformationen mit QR-Codes digital zur Verfügung gestellt werden. Denn der digitale Zugang bietet entscheidende Vorteile. Es können sehr viel mehr Menschen erreicht werden – etwa fremdsprachige Personen, Personen mit Leseschwächen oder mit einer Sehbehinderung. Auf der Website www.swissmedicinfo.ch, mit welcher der QR-Code verbunden ist, würden die Arzneimittelinformationen nämlich laut vorgelesen werden. Der Bundesrat anerkennt, dass dadurch die Patientensicherheit erhöht wird. Daher unterstützt er die Forderung der Motion, die rechtlichen Grundlagen zu schaffen, um QR-Codes, die zu den genehmigten Arzneimittelinformationstexten führen, unter Gewährung angemessener Übergangsfristen verpflichtend einzuführen.

Im Rahmen der Umsetzung muss ausserdem geprüft werden, welche Anpassungen vorgenommen werden müssen, damit die digitalen Arzneimittelinformationen gemäss E-CH-Standard 0059 barrierefrei zur Verfügung stehen.

Swissmedic hat am 25. Mai dieses Jahres die Wegleitung "Mobile Technologien" in Kraft gesetzt. Die Weglei-



tung

AB 2023 S 727 / BO 2023 E 727

regelt die rechtlichen Grundlagen bezüglich des Anbringens von QR-Codes auf Packmitteln bzw. Arzneimittelinformationen. Swissmedic orientiert sich an der Vorgabe der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), die bei digitalen Arzneimittelinformationen keine heilmittelrechtlichen Bedenken hegt. In der EU wie auch in der Schweiz ist das Anbringen eines QR-Codes bereits auf freiwilliger Basis möglich.

Mit der nun vorliegenden Motion soll der QR-Code verpflichtend eingeführt werden. Die Kommission beantragt einstimmig, dieser Motion zuzustimmen. Sie bringt für viele Menschen einen Mehrwert, ohne dabei jene auszuschliessen, die sich weiterhin lieber an einen Beipackzettel in Papierform halten wollen.

Ich bitte Sie, der Kommission zu folgen.

Berset Alain, président de la Confédération: Vous avez vu que le Conseil fédéral propose d'accepter la motion. Cela nous paraît être une bonne chose et aller dans la bonne direction. La mention de codes QR facilitera l'accès aux versions numériques des textes d'information pour les médicaments. On va aussi faciliter l'utilisation de ces textes d'information. Tout ce qui diminue les barrières d'accès à ces informations est une bonne chose. Les technologies nouvelles qui apparaissent peuvent absolument être utilisées dans ce cadre-là. J'aimerais vous inviter à suivre la proposition de votre commission et à nous transmettre la motion.

Angenommen – Adopté