

**FMH**

Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Fédération des médecins suisses

Federazione dei medici svizzeri

Swiss Medical Association

Bundesamt für Kommunikation  
Rue de l'Avenir 44  
Postfach  
2501 Biel

Bern, 30. Juli 2004  
(kuhn/korre) kn/li

## **VERNEHMLASSUNG ZUR VERORDNUNG ÜBER DIE ZERTIFIZIERUNGSDIENSTE IM BEREICH DER ELEKTRONISCHEN SIGNATUR (VZERTES)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen im Namen des Zentralvorstands der FMH für die Gelegenheit, zum Verordnungsentwurf Stellung nehmen zu können:

### **Allgemeine Bemerkungen**

Wir begrüßen die Bestrebungen, die notwendigen Grundlagen für eine sichere Verwendung der elektronischen Signatur zu schaffen. Digitale Signaturen bilden *eine* Voraussetzung zur Förderung einer effizienten elektronischen Kommunikation und ermöglichen die gesetzeskonforme Wahrung des Datenschutzes im Gesundheitswesen, ebenso schaffen sie die Grundlage zur Identifikation und Authentisierung für das künftige Zusammenspiel von Patientenkarten, Gesundheitsexpertenkarten und elektronischem Patientendossier.

Für die erfolgreiche Zertifizierung und Anwendung digitaler Signaturen im Bereiche des Gesundheitswesens müssen allerdings spezifische Prozesse und Rahmenbedingungen berücksichtigt werden, welche weit über den einfachen transaktionellen Geschäftsverkehr anderer Wirtschaftssektoren hinausgehen. Die sogenannte "Medizinische Dokumentation" nimmt im Gesundheitswesen eine zentrale Rolle ein.

## **Medizinische Dokumentation**

Es geht dabei u.a. um die eindeutige Zuordenbarkeit diagnostischer, therapeutischer und anderer medizinischer Handlungen, welche der Patientensicherheit dienen. Andererseits besteht die gesetzlich vorgeschriebene Einhaltung einer langfristigen Dokumentation. Krankengeschichten sind entscheidende Beweismittel, sowohl bei Leistungsentscheiden im Sozialversicherungsrecht (Taggelder, Renten) wie für die Klärung von Haftpflichtfällen. So beträgt die Aufbewahrungsfrist für Arztpraxen 10 Jahre, für Spitäler je nach Kanton 10 bis 20 Jahre, teils liegt die Dauer einer Langzeitarchivierung je nach Notwendigkeit faktisch weit darüber. So besteht beispielsweise für den Bereich der Arbeitsmedizin ein internationaler Konsens zur notwendigen Dokumentationsdauer von mindestens 40 Jahren (Rückverfolgbarkeit von Schadensexpositionen über die gesamte Lebensarbeitszeit).

Mit der fortschreitenden Integration der Informations- und Kommunikationstechnologien in das Gesundheitswesen ("eHealth") ist das bisherige Konzept eines elektronischen Patientendossiers, das ein elektronisches Abbild einzelner und zerstreuter Papierkrankengeschichten darstellt, längst überholt. Aus Gründen der medizinischen Qualität und ökonomischen Effizienz, letztendlich aber auch zu Gunsten der verbesserten Patientensicherheit, wird in naher Zukunft eine lebenslange medizinische Dokumentation ("lifelong electronical health record") angestrebt. Daneben gibt es Sonderbereiche wie die familiäre genetische Beratung, für welche medizinische Daten länger als lebenslänglich aufbewahrt wurden und auch künftig werden müssen – auch dafür gelten die Kriterien unverfälschbarer Beweismittel.

## **Gerichtsfestigkeit digitaler Signaturen**

Vor diesem Hintergrund muss berücksichtigt werden, dass nicht nur Dokumente (ob als Papier oder in elektronischer Form) langfristig gerichtsfest aufbewahrt werden müssen, sondern im Falle einer elektronischen Signatur muss auch diese Signatur selber langfristig beweissicher sein. Weil aber digitale Signaturen teils wegen ihrer zeitlich limitierten Gültigkeitsdauer, teils aber wegen ständiger Verbesserungen kryptographischer Verfahren (sowohl zur Ent- als auch Ver-Schlüsselung) veralten können, müssen auch solche Signaturen laufend und langfristig überprüft und bei Bedarf aktualisiert werden. Falls dies nicht gewährleistet ist besteht die Gefahr, dass Dokumente nicht mehr lesbar sind, oder mangels Nachweis ihrer Sicherheit und Unverfälschbarkeit ungültig werden. Um dies zu verhindern sind sowohl gesetzliche als auch technische Massnahmen nötig. (Ein gut verständlicher Artikel ist dieser Stellungnahme zur Illustration beigelegt.)

## **Digitale Signatur als Teil einer nationalen Rahmenarchitektur für das Gesundheitswesen**

Es genügt für das Schweizer Gesundheitswesen nicht, die elektronische Signatur zu regeln. Für die Integration der Informations- und Kommunikationstechnologien ins Gesundheitswesen (eHealth) ist die Erarbeitung einer nationalen eHealth-Strategie und einer gesundheitstelematischen Rahmenarchitektur unumgänglich. Die Zertifizierung der qualifizierten digitalen Signatur bildet darin lediglich eine wichtige infrastrukturelle Voraussetzung.

So macht die alleinige Regelung der digitalen Signatur wenig Sinn, wenn nicht gleichzeitig Standards definiert werden für Kernprozesse der Patientenbehandlung wie beispielsweise

- für das elektronische Medikamentenrezept,
- den elektronischen Arztbrief bei Spitaleinweisung, Spitalentlassung oder für die Überweisung an einen anderen Arzt,
- das elektronische Patientendossier.

### **Sektorspezifische Anforderungen**

Der besondere Charakter des Gesundheitswesens ergibt sich nicht nur aus der hohen Sensibilität persönlicher medizinischer Daten. Auch die Komplexität spezifischer Abläufe und Strukturen, welche teils zu hinterfragen sind, teils aber auch berechtigterweise beibehalten werden sollen, führt dazu. Das hat zur Konsequenz, dass die Anwendung technischer Lösungen ohne vertiefte Kenntnis von Prozessen und Kultur im Gesundheitswesen auf Schwierigkeiten stossen wird. Für die Bundesbehörden bedeutet dies, dass formal unbedingt auch das *Bundesamt für Gesundheit BAG* in die Schaffung einer Gesamtarchitektur und damit für den Teilbereich der digitalen Signatur im Gesundheitswesen - also insbesondere dort, wo mit Patientendaten gearbeitet wird – einbezogen werden muss.

Es wäre zudem dringend notwendig, steht aber nicht im Zusammenhang mit der vorliegenden Verordnung, dass das BAG für alle Zertifizierungen im Gesundheitswesen zuständig wird. Die auf das THG gestützte Tätigkeit der metas hat im Bereich der Zertifizierung von Unternehmen und Institutionen des Gesundheitswesens zu Schnittstellenproblemen geführt, die u.E. strukturell bedingt sind und nur durch die Zuständigkeit des BAG (in Absprache mit den Kantonen) anstelle der metas gelöst werden können.

### **Hinweis: KG auf Papier wird nicht völlig abgeschafft**

Es ist damit zu rechnen, dass einzelne oder auch viele Patienten in Ausübung ihres informationellen Selbstbestimmungsrechts (gem. Art. 13 BV) von ihrem Arzt oder Spital verlangen werden, sie betreffende Informationen teilweise oder ganz ausschliesslich auf Papier zu führen. (So ist beispielsweise weder anzunehmen, dass politisch oder gesellschaftlich exponierte Patienten oder auch Psychiatriepatienten ihre ganze KG elektronisch erfasst haben wollen, noch Hausarztpatienten bspw. bezüglich ihrer mit Arzt oder Ärztin besprochenen ausserehelichen Geschlechtsbeziehungen). Dies muss richtigerweise nicht in dieser Verordnung berücksichtigt werden, wohl aber im Rahmen der zu erarbeitenden eHealth-Gesamtarchitektur für das Gesundheitswesen.

### **Zu den einzelnen Bestimmungen der Verordnung**

Zu Art. 1

Einfügen eines Absatz 3 (neu)

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) akkreditiert die Stellen im Sinne von Abs. 1, die für die Anerkennung der Anbieterinnen von Zertifizierungsdiensten im Gesund-

heitswesen (insbesondere in den Bereichen, in denen mit Patientendaten gearbeitet wird), zuständig sind.

Zu Art. 3

Ergänzung von Abs. 2:

... regelt nach Rücksprache mit dem BAG die Einzelheiten ...

Zu Art. 5

Einfügen eines Abs. 1bis

Im Bereich des Gesundheitswesens regelt das BAG die Kriterien für den Nachweis der spezifischen Attribute gemäss Abs. 1 lit. b. (wie Arztdiplom, Facharztstitel, ärztlicher Notfalldienst, o.ä.).

Zu Art. 9

Einfügen eines Abs. 2

Im Bereich des Gesundheitswesens beträgt die Aufbewahrungsfrist 40 Jahre

*Begründung: elf Jahre sind ungenügend im Zusammenhang mit der Patientenbehandlung. Hier muss die Identifikation lebenslang sicher sein, konkret müssen Dokumente (insbesondere Krankengeschichten und Akten von kausalen Versicherern wie im UVG-Bereich) auch nach langer Zeit mit für den Richter genügender Beweiskraft sowohl gelesen und wie auch als authentisch identifiziert werden können. Wir schlagen im Sinne eines Minimums die 40-Jahre Frist in Anlehnung an die international anerkannte Frist für die Aufbewahrung arbeitsmedizinischer Akten vor.*

Zu Art. 10

In Abs. 1 "SAS" ersetzen durch "Akkreditierungsstelle gemäss Art. 1".

Zu Art. 11

Ergänzung des ersten Satzes: ... darf diesen, soweit zumutbar, nicht ...

*Begründung: Ausländische Erfahrungen zeigen, dass es im Gesundheitswesen nicht möglich ist, auf das Anvertrauen des Signaturschlüssels an eine andere Person zu verzichten. So ist z.B. ein im sterilen Operationssaal operierender Chirurg, der während dem Eingriff am Patienten Zugang zu elektronischen Patientenakten benötigt oder eine Medikamentenverordnung vornehmen muss, in der Regel aus Sterilitäts- und anderen praktischen Gründen nicht in der Lage, seine Gesundheitsexpertenkarte selbst zu bedienen, sondern muss dies im Interesse der Patientensicherheit delegieren.*

## Wie weiter

Wir gelangen mit der höflichen Bitte an Sie, im Hinblick auf die Klärung der beabsichtigten Zuständigkeiten eine Koordinationssitzung einzuberufen, an der abgesehen von der FMH und anderen interessierten Kreisen aus dem Gesundheitswesen insbesondere das Bundesamt für Gesundheit und wohl auch die Gesundheitsdirektorenkonferenz dabei sein sollte.

Wir werden jede Bestrebung unterstützen, die zur Zeit wohl noch fehlenden gesetzlichen Grundlagen für die Zuständigkeit des BAG im Bereich der Akkreditierung von

Zertifizierern via hängige Revision des KVG im Zusammenhang mit Art. 42a KVG (Versichertenkarte) einzuführen.

Mit freundlichen Grüssen

**F M H**



Dr. med. Jacques de Haller  
Präsident



Hanspeter Kuhn, Fürsprecher  
stv. Generalsekretär

Beilage: C. Schulzki-Haddouti: "Digitale Signatur", Artikel aus c't 23/2003

Kopie: Bundesamt für Gesundheit