



Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik  
Société Suisse d'Informatique Médicale  
Società svizzera d'informatica medica  
Swiss Society for Medical Informatics

Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin  
Société Suisse de TéléMédecine  
Swiss Association of Telemedicine



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

Bern, 28. Juli 2004

## **Vernehmlassung zur Verordnung über die Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur (VZertES)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen im Namen des Vorstands der Schweiz. Gesellschaft für Medizinische Informatik SGMI und der Schweiz. Gesellschaft für Telemedizin SGTM für die Gelegenheit, zum Verordnungsentwurf Stellung nehmen zu können:

### **1 Allgemeine Bemerkungen**

Wir begrüßen die Bestrebungen, die notwendigen Grundlagen für eine sichere Verwendung der elektronischen Signatur zu schaffen. Digitale Signaturen bilden die Voraussetzung zur Förderung einer effizienten elektronischen Kommunikation und ermöglichen die gesetzeskonformen 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.



## 2 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, im Gerichtsfall bedeutet dies für Arzt und Spital eine Beweislast. 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 "objektiver Notwendigkeit" weit darüber. So besteht beispielsweise für den Bereich der Arbeitsmedizin ein internationaler Konsens zur notwendigen Dokumentationsdauer von mindestens 40 Jahren (z.B. für die Beweiskraft von Schadensexposition über die gesamte Lebensdauer).

Mit der fortschreitenden Integration der Informations- und Kommunikationstechnologien in das Gesundheitswesen ("eHealth", z.B. Telemedizin) 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 lebenslanglich aufbewahrt werden müssen – auch dafür gelten die Kriterien unverfälschbarer Beweismittel.

## 3 Gerichtsfestigkeit digitaler Signaturen

Auf 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. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Dokumente unleserlich oder mangels Nachweis ihrer Sicherheit und Unverfälschbarkeit ungültig werden. Um dies zu verhindern sind sowohl gesetzliche als auch technische Massnahmen nötig.

## 4 Digitale Signatur als Teil einer nationalen Rahmenarchitektur

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 Spital einweisung, Spitalentlassung oder für die Überweisung an einen anderen Arzt,
- das elektronische Patientendossier.

## 5 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 führt dazu. Dies 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.

## 6 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 Gesundheitswesen (insbesondere in den Bereichen, in denen mit Patientendaten gearbeitet wird), zuständig sind.

Zu Art. 5

Einfügen eines Abs. 1bis

Im Bereich des Gesundheitswesens regelt das BAG die Kriterien für den Nachweis der spezifischen Attribute und Funktionen gemäss Abs. 1 lit. b. (wie Arzt diplom, Facharzt titel, 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. 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

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



Zu Art. 11

Im Gesundheitswesen wird die Zumutbarkeit des Aufsichtragens oder Wegschliessens des Signaturschlüssels aufgrund ausländischer Erfahrung differenziert zu beurteilen ist: So wird 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 sein, seine Gesundheitsexpertenkarte selbst zu bedienen, sondern dies im Interesse der Patientensicherheit delegieren müssen.

## 7 Abschliessende Bemerkung

Zumindest unseres Erachtens 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 Daten ausschliesslich papierbasiert zu speichern. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass dieser Aspekt im Rahmen von VzertES nicht berücksichtigt wurde.

Mit bestem Dank für die Kenntnisnahme und freundlichen Grüssen

Dr. med. Martin D. Denz  
Präsident SGMI

Dr. med. Georg C. von Below  
Präsident SGTM

Kopie: Bundesamt für Gesundheit