

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit der HIN Sign Rezept-Signatur

Für Behandelnde ist die Frage, welche Formerfordernisse sie in Bezug auf bestimmte Dokumentarten einhalten müssen, von entscheidender Bedeutung. Geht es um Dokumente, die nur in elektronischer Form vorliegen (beispielsweise E-Rezepte), muss die rechtsgenügli- che Beweiskraft der Autorschaft durch entsprechende digitale Lösungen sichergestellt werden. Dieses Factsheet zeigt auf, welche Anforderungen an die Erstellung und Übermittlung von elektronischen Verschreibungen gelten, und legt dar, wie HIN Sign bzw. die HIN Sign Rezept-Signatur diesen Anforderungen genügt bzw. sie übertrifft.

Regulatorische Anforderungen

Für elektronische Verschreibungen (E-Rezepte) gelten folgende Minimalanforderungen gemäss der Verordnung über die Arzneimittel (VAM, Hervorhebungen seitens HIN):

«Wird die Verschreibung in Papierform ausgestellt, so muss sie eigenhändig unterschrieben sein. Elektronische Verschreibungen können mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden oder aber so übermittelt werden, dass sie **in Bezug auf Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit die Anforderungen an die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllen**, wie wenn sie mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen wären.»¹

Diese werden in den Erläuterungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) zur VAM wie folgt präzi- siert (Hervorhebungen seitens HIN):

«Bei elektronischen Rezepten kann – anstelle einer qualifizierten elektronischen Signatur – eine Sig- natur beziehungsweise eine Übermittlungsform gewählt werden, welche die verschiedenen Sicher- heitsfunktionen wie Sicherung der Authentizität (Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes), der Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen) sowie der Vertraulichkeit (Schutz vor mehrfacher Verwendung) gleich gut gewährleistet wie die qualifizierte elektronische Signatur nach Artikel 14 Absatz 2^{bis} OR. **Die Unterschrift bei elektronischen Verschreibungen ist da- mit hinreichend, wenn das für sie verwendete Verfahren die vorgenannten Sicherheitsfunktionen erfüllt.**»²

Authentizität

In der Informationssicherheit bezeichnet Authentizität die Eigenschaften der Echtheit, Überprüfbar- keit und Vertrauenswürdigkeit. In den Erläuterungen zur VAM wird der Begriff auf die Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes verengt.

Bei der HIN Sign Rezept-Signatur wird die Authentizität durch die elektronische Signatur mit dem Service HIN Sign zweifelsfrei gewährleistet. Die Signatur erbringt durch die Authentifikation des Datenursprungs den Nachweis, dass das E-Rezept dem angegebenen Autor und Sender zugeordnet werden kann.

Die Identität des Autors wiederum wird durch die zugrundeliegende HIN Identität (eID) sichergestellt. Die Ausstellung einer HIN eID ist an eine vorgängige Videoidentifikation des ID Halters gebunden, vergleichbar mit der Identifikation für eine qualifizierte elektronische Signatur (QES).³ HIN ist als Herausgeberin von elektronischen Identifikationsmitteln zertifiziert gemäss Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG), welches in den Erläuterungen zur VAM als Referenz bezüglich Sicherheitsvorgaben genannt wird. Die HIN Sign Rezept-Signatur erfüllt somit das von der VAM geforderte Schutzniveau in Bezug auf die Authentizität.

Während grundsätzlich jegliche Personen über QES verfügen können, geht die HIN Sign Rezept-Signatur bezüglich Schutzes der Authentizität über die regulatorischen Minimalanforderungen hinaus, indem das Signieren von E-Rezepten ausgewiesenen Ärztinnen und Ärzten vorbehalten ist. Auch die in den Erläuterungen zur VAM nicht genannten Punkte Echtheit und Überprüfbarkeit sind durch die HIN Sign Rezept-Signatur gewährleistet, da jeder, dem ein E-Rezept vorliegt, dessen Authentizität und Integrität jederzeit nachvollziehen und prüfen kann.

Datenintegrität

Integrität bezeichnet die Korrektheit und Unversehrtheit der Daten bzw. deren Schutz vor Verfälschungen oder sonstiger Korruption (beispielsweise durch ihre unautorisierte Modifikation). Die HIN Sign Rezept-Signatur gewährleistet zweifelsfrei die Datenintegrität einer elektronischen Verschreibung.

Technisch wird der Schutz vor Verfälschung mittels Streuwert- bzw. Hashfunktion umgesetzt. Diese erzeugt einen digitalen Fingerabdruck, welcher das E-Rezept eindeutig kennzeichnet. Der Hashwert der HIN Sign Rezept-Signatur stellt durch seine Einzigartigkeit überprüfbar sicher, dass die präsentierten Daten exakt die richtigen Daten sind und diese nicht verändert worden sind.

Auch diesbezüglich übertrifft die HIN Sign Rezept-Signatur die regulatorischen Minimalanforderungen, da die Datenintegrität des signierten E-Rezepts auch bei einer Übermittlung ausserhalb eines geschützten Vertrauensraums wie etwa der EPD-Plattformen oder der HIN Community gewährleistet bleibt.

Vertraulichkeit

Vertraulichkeit meint in der Informationssicherheit den Schutz vor unbefugter Preisgabe von Informationen mit geeigneten Mitteln, beispielsweise durch Verschlüsselung. In den Erläuterungen zur VAM wird der Begriff auf den Schutz vor mehrfacher Verwendung verengt. Dieser wird durch die in der HIN Sign Rezept-Signatur implementierte Entwertungs-Funktionalität zweifelsfrei gewährleistet.

Das E-Rezept selbst (und nur dieses) bzw. der daraus generierte QR-Code enthält die vollständigen Rezept- und Patientendaten. Entsprechend kann diese Daten nur einsehen, wer Zugang zum Rezept

hat – Ärztin, Patient, Apotheker. Die Daten werden beim Erstellen und Entwerten ausschliesslich lokal verarbeitet. So werden keine Patientendaten über das Internet übertragen und diese dadurch auch keinem zusätzlichen Risiko ausgesetzt. Damit die Patientendaten auch bei der Übermittlung des E-Rezepts geschützt sind, ist ein sicherer Kanal wie beispielsweise HIN Mail zu verwenden.

Im Kontext der Validierung und Entwertung durch die Apotheke werden die dafür notwendigen Entwertungsdaten (etwa zu den ausgegebenen Medikamenten) im hochsicheren und zertifizierten Rechenzentrum von HIN in der Schweiz gespeichert. Damit wird sichergestellt, dass ein Rezept nicht mehrfach eingelöst werden kann. Da keine Informationen über die Patientin oder den Patienten zentral gespeichert werden, ist auf sie oder ihn auch kein Rückschluss möglich (Prinzip der Datensparsamkeit).

Durch die Einschränkung des Zugriffs auf die unmittelbar involvierten Parteien übertrifft die HIN Sign Rezept-Signatur auch bezüglich Vertraulichkeit die regulatorischen Anforderungen für elektronische Verschreibungen.

Fazit

Ein von HIN in Auftrag gegebenes juristisches Gutachten legt dar, welche Voraussetzungen elektronische Signaturen im Gesundheitswesen erfüllen müssen. Dieses kann auf Nachfrage bei HIN eingesehen werden.⁴ Wie oben gezeigt wurde, erfüllt und übertrifft die HIN Sign Rezept-Signatur die regulatorischen Minimalanforderungen in den Bereichen Authentizität (Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes), Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen) sowie Vertraulichkeit (Schutz vor mehrfacher Verwendung). Sie eignet sich somit für die gesetzeskonforme Verschreibung von Arzneimitteln, für die keine bestimmte Form vorgeschrieben ist (sog. «einfaches Rezept»). Lediglich für die Verschreibung von Betäubungsmitteln ist weiterhin das amtliche Rezeptformular zu verwenden.

¹ Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM), Art. 51, Abs. 2, abrufbar unter <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2018/588>

² Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel vom September 2018, S. 32, abrufbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/erlaeuterungen-vam.pdf.download.pdf/VAM_Erl%C3%A4uterungen_de.pdf

³ vgl. die ETSI-Norm ETSI TS 119 461, abrufbar unter https://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/119400_119499/119461/01.01.01_60/ts_119461v010101p.pdf

⁴ Der Einsatz von elektronischen Signaturen in der Patientenbehandlung. Gutachten von Dr. iur. Christian Peter, Bern 2021, S. 11