

Whitepaper E-Rezept Schweiz Service

E-Rezept Schweiz

Stand: 31.05.2024 | V2

Herausgeberschaft

Arbeitsgruppe E-Rezept Schweiz

Kontakt

info@hin.ch | info@pharmasuisse.org | info@fmh.ch

Inhalt

1.	Einleitung	3
2.	E-Rezept Schweiz Grundsätze	3
2.1	Nutzen	3
2.2	Eigenschaften	3
2.3	Service	3
3.	Rechtliche Grundlagen	3
3.1	Arzneimittelverordnung (VAM)	3
3.2	Präzisierungen im Erläuternden Bericht zur Arzneimittelverordnung (VAM).....	4
4.	Lösungsbeschreibung E-Rezept Schweiz Service	5
4.1	Übersicht	5
4.2	Funktionen.....	5
4.3	Aufbau der E-Rezept Schweiz Signatur.....	6
5.	Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit im E-Rezept Schweiz Service	6
5.1	Authentizität (Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes)	6
5.2	Identitätsfeststellung	7
5.3	Authentisierung	7
5.4	Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen).....	7
5.5	Vertraulichkeit (Schutz vor mehrfacher Verwendung), Datenschutz	8
5.6	Fazit	8
6.	E-Rezept Schweiz Service im Vergleich zur qualifizierten elektronischen Signatur nach ZertES ...	9

1. Einleitung

E-Rezept Schweiz ist eine Initiative des Schweizerischen Apothekerverbands pharmaSuisse und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH.

Der E-Rezept Schweiz Service ermöglicht es, E-Rezepte zu signieren und zu registrieren, einzulösen sowie auf ihre Gültigkeit zu überprüfen. Er speichert keine vertraulichen Patientendaten. Der E-Rezept Schweiz Service wird von der Health Info Net AG (HIN) zur Verfügung gestellt.

2. E-Rezept Schweiz Grundsätze

2.1 Nutzen

- E-Rezept Schweiz ist einfach in der Anwendung.
- Das E-Rezept gehört der Patientin, dem Patienten und steht für freie Apothekenwahl.
- E-Rezept Schweiz leistet einen Beitrag zur Therapiesicherheit von Arzneimitteln.
- E-Rezept Schweiz schafft Mehrwert und macht die Verschreibung und Abgabe von Medikamenten effizienter, sicherer und wirtschaftlicher.

2.2 Eigenschaften

- E-Rezept Schweiz ist HMG-, datenschutzkonform und datensparsam.¹
- E-Rezept Schweiz minimiert Missbräuche.
- E-Rezept Schweiz ist transaktionskostenfrei.
- E-Rezept Schweiz funktioniert mit und ohne EPD.
- E-Rezept Schweiz fokussiert auf die Verschreibung und nicht auf die Medikamentenabgabe.
- E-Rezept Schweiz ist diskriminierungsfrei und kann in jeder Apotheke nach Wahl eingelöst werden.
- E-Rezepte sind immer elektronisch einzulösen, auch wenn sie auf Papier ausgedruckt werden.
- Das E-Rezept besteht aus einem signierten und registrierten Datensatz, der als QR-Code dargestellt werden kann.

2.3 Service

- Der E-Rezept Schweiz Service kann einfach in Primärsysteme integriert werden und steht allen zur Verfügung.
- Der E-Rezept Schweiz Service funktioniert mit der HIN Identität und weiteren EPD-konformen elektronischen Identitäten.

3. Rechtliche Grundlagen

3.1 Arzneimittelverordnung (VAM)

Massgebend in der [Arzneimittelverordnung \(VAM\)](#) sind:

Art. 51 Abs. 1 lit. b VAM

«Die ärztliche und die chiropraktische Verschreibung eines Humanarzneimittels müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

(...)

b. die rechtsgültige Unterschrift der ausstellenden Person;»

¹ Die Konformität reflektiert die heute geltenden Vorschriften des HMG sowie der VAM Art. 51 Abs. 2. Anpassungen im Rahmen der laufenden HMG-Revision werden durch den E-Rezept Schweiz Service fristgerecht antizipiert.

Art. 51 Abs. 2 VAM

«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.**» (Hervorhebung durch die Herausgeberschaft)

Für elektronische Verschreibungen sind also zwei mögliche Optionen im Gesetz vorgesehen:

- a) eine elektronische Verschreibung, die mit einer qualifizierten elektronischen Unterschrift unterzeichnet ist, analog der traditionellen physischen Verordnung auf Papier, die handschriftlich unterzeichnet ist, oder
- b) eine Variante, die in Bezug auf die Aspekte Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit die Anforderungen an die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllt, wie wenn sie mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen wäre. Was bedeutet, dass die Anforderungen an die Sicherheit vergleichbar erfüllt sein müssen, nicht aber, dass zwingend eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) zur Ausstellung genutzt werden muss.

3.2 Präzisierungen im Erläuternden Bericht zur Arzneimittelverordnung (VAM)

Im [Erläuternden Bericht zur Arzneimittelverordnung \(VAM\)](#) vom September 2018 finden sich zu Artikel 51 Abs. 1 lit. b respektive Abs. 2 (Seite 32) wichtige Präzisierungen:

«Absatz 1 Buchstabe b i.V.m. Absatz 2: Die Verschreibung muss eine rechtsgültige Unterschrift nach Absatz 2 enthalten. Das bedeutet: Für das Rezept in Papierform braucht es die eigenhändige Unterschrift im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 des Obligationenrechts (OR).

Bei elektronischen Rezepten kann – anstelle einer qualifizierten elektronischen Signatur – eine Signatur beziehungsweise eine Übermittlungsform gewählt werden, welche die verschiedenen Sicherheitsfunktionen 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 damit hinreichend, wenn das für sie verwendete Verfahren die vorgenannten Sicherheitsfunktionen erfüllt. Die mit dem verwendeten Verfahren verbundenen Sicherheitsvorgaben (z.B. Vorgaben des EPDG und seiner Gemeinschaftssysteme) bilden dann eine genügend geschützte Umgebung für die einwandfreie Übermittlung des elektronischen Rezeptes.» (Hervorhebungen durch die Herausgeberschaft)

Eine Lösung für elektronische Rezepte muss also so umgesetzt sein, dass

- nur ein(e) namentlich bekannte(r) Arzt/Ärztin Rezepte ausstellen kann (Authentizität),
- sichergestellt ist, dass nicht unbemerkt Verfälschungen (Änderungen) an der Verschreibung vorgenommen werden können (Datenintegrität),
- der Schutz vor mehrfacher Verwendung (Vertraulichkeit) gewährleistet ist

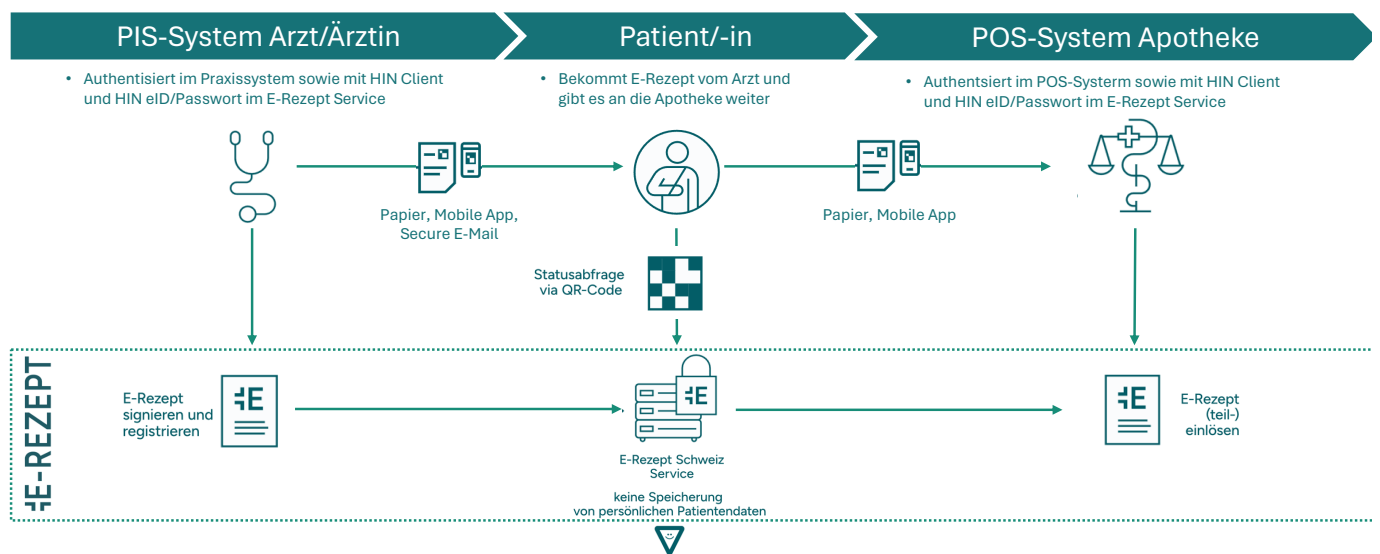
– und dies zumindest gleich gut, wie wenn eine qualifizierte elektronische Signatur verwendet würde.

Die weiteren Ausführungen legen dar, wie der E-Rezept Schweiz Service funktioniert und wie der Service die Anforderungen an Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit nach Art. 51 Abs. 2 der VAM adressiert und erfüllt.

4. Lösungsbeschreibung E-Rezept Schweiz Service

4.1 Übersicht

- Mit dem E-Rezept Schweiz Service können Ärztinnen und Ärzte E-Rezepte signieren und registrieren.
- Patientinnen und Patienten können ihr E-Rezept in der Apotheke ihrer Wahl einlösen. Sie bleiben zu jederzeit im Besitz des E-Rezepts. Das ist für sie insbesondere bei Dauerrezepten ein Vorteil, können doch Medikamente bei einer Teileinlösung auch in verschiedenen Apotheken bezogen werden, wenn z.B. kurzfristig während den Ferien im Tessin Medikamente benötigt werden.
- Apotheken müssen E-Rezepte elektronisch einlösen. Dank QR-Code geht dies automatisch und die Daten im QR-Code können direkt im Primärsystem erfasst werden, damit werden die Abläufe in Praxis, Spital und Apotheke sicherer und effizienter, auch für Patientinnen und Patienten.



Der E-Rezept Schweiz Service wird in Primärsysteme der Leistungserbringenden (Praxis- und Klinikinformations- oder Apothekensysteme) oder Patientenapps integriert.

4.2 Funktionen

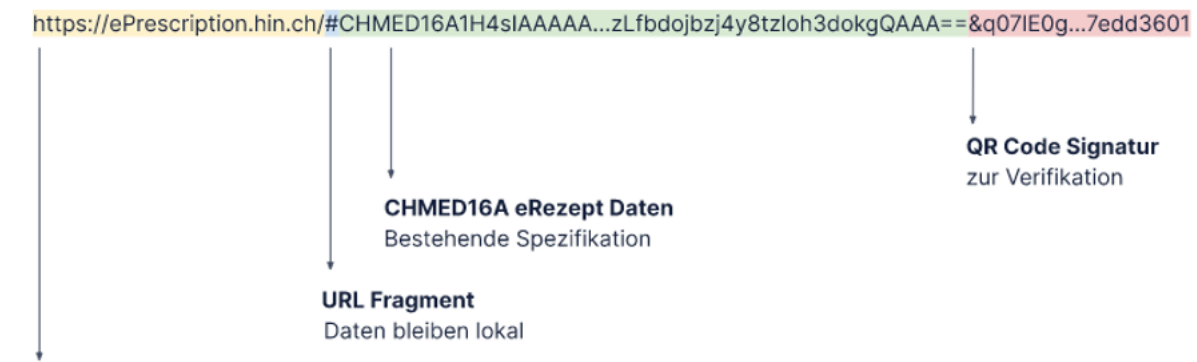
Der E-Rezept Schweiz Service umfasst folgende Funktionen für Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten sowie Apotheken:

Funktion	Benutzergruppe
Signieren und registrieren von E-Rezepten	Ärztinnen und Ärzte
Revozieren (zurückziehen) von E-Rezepten	Ärztin oder Arzt, welche(r) das Rezept ausgestellt hat

Verifizieren (Status abfragen) von E-Rezepten	Jede oder jeder, die/der das E-Rezept besitzt
Einlösen oder Teileinlösen von E-Rezepten	Jede Apotheke
Annullieren von Aktionen	Apotheken sowie Ärztinnen und Ärzte können ihre eigenen Aktionen annullieren

4.3 Aufbau der E-Rezept Schweiz Signatur

Der QR-Code des E-Rezepts enthält die Rezeptdaten in digitaler Form sowie eine elektronische Signatur.



Informationen im QR-Code:

- Link zur Info-Seite
- Rezeptdaten im CHMED16A-Format
- Signaturdaten zur Verifizierung

Patienten- und Medikamentendaten sind im QR-Code gespeichert. HIN speichert im sicheren Rechenzentrum in der Schweiz lediglich die relevanten Daten für die Prüfung der Signatur und die Daten zum Einlösestatus. Es werden keinerlei vertrauliche Patientendaten zentral gespeichert.

5. Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit im E-Rezept Schweiz Service

Die weiteren Ausführungen zeigen auf, wie die drei Aspekte Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit durch den E-Rezept Schweiz Service erfüllt werden.

5.1 Authentizität (Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes)

Authentizität bedeutet, dass ein E-Rezept auf die ausstellende Person referenziert werden kann, im Falle des E-Rezepts ist dies die ausstellende Ärztin oder der ausstellende Arzt. Die Identität des Ausstellers wird mit einem digitalen Identifikationsmittel sichergestellt, welches mit dem Aussteller gebunden wird und unter seiner alleinigen Kontrolle steht. Typischerweise erfolgt dies durch ein Besitz- (z.B. Smartphone) und ein Wissenselement (Passwort) als Zwei-Faktor-Authentisierung (2FA).

Die Authentizität des Rezepts selbst wird durch die Signatur des Datensatzes des Rezepts, der als QR-Code repräsentiert werden kann, sichergestellt. Die kryptographische Repräsentation der Signatur ist Teil des QR-Codes. HIN ist zertifizierte und anerkannte Herausgeberin von Identifikationsmitteln gemäss EPDG.

5.2 Identitätsfeststellung

Die Ausstellung von Rezepten ist nur mit einer EPDG-konformen Identität, im Falle von HIN mit der HIN eID möglich, die zusätzlich das Attribut «Ärztin/Arzt» aufweist. Damit einer Gesundheitsfachperson eine HIN eID ausgestellt werden kann, muss sie eine Videoidentifikation durchlaufen, die mit der Identifikation der qualifizierten elektronischen Signatur gemäss ETSI TS 119 461 vergleichbar ist.

5.3 Authentisierung

HIN kennt drei verschiedene Verfahren für die Authentisierung zur Ausstellung eines E-Rezepts:

▪ Authentisierung via HIN Client

Bei diesem Verfahren wird neben einem Passwort (Wissenselement) zusätzlich der HIN Client eingesetzt, der von HIN bereits bei zahlreichen Applikationen als sicherer Single-Sign-on (SSO) Zugang genutzt wird. Der HIN Client prüft die Integrität des Passwortes durch separate Anmeldung und Kommunikation mit den Plattformen von HIN und stellt mit hoher Sicherheit den zweiten Faktor sicher. Der HIN Client ist eine Applikation, die auf dem Computer der Ärztin oder des Arztes läuft und die auf einen privaten kryptographischen Schlüssel zugreift, der im Key Store (geschütztes Schlüsselverzeichnis) des Betriebssystems aufbewahrt wird und von dort nicht ausgelesen werden kann. Der Rechner, auf dem der HIN Client läuft, stellt das Besitzelement im Rahmen der Zwei-Faktor-Authentisierung dar. Der Zugriff auf die Schlüssel wird mittels Passworts freigegeben. Der HIN Client nutzt diesen Schlüssel, um sich gegenüber dem HIN Backend zu authentisieren und prüft damit, ob der zugeordnete öffentliche Schlüssel (Public Key) dem bekannten Nutzer mit HIN Identität zugeordnet werden kann. Es wird ein Single-Sign-on Cookie für den Browser generiert. Dies entspricht dem für qualifizierte elektronische Signaturen definierten Sicherheitsniveau.

▪ Alternative Authentisierung

Bei diesem Verfahren authentifiziert sich der Nutzer bei der Anmeldung auf dem HIN Webserver über zwei Faktoren, ein starkes Passwort als Wissenselement sowie mTAN (SMS-Code) als Besitzelement. Dies entspricht den Vorgaben des Bundesgesetzes über die elektronische Signatur (ZertES) und ist somit ausreichend stark.

▪ Authentisierung via Access Gateway

Bei diesem Verfahren melden sich Ärztinnen und Ärzte im Spitalumfeld mittels starkem Passwort nach den Richtlinien der Gesundheitsdirektionen und des Spitals an. Als zweiter Faktor fungiert ein Access Gateway mit Spiegelung der im Netz des Spitals zugelassenen Nutzer bei HIN. Im System von HIN werden die Zugangsrechte im Netz des betroffenen Spitals überprüft und mit dem dafür zulässigen Standort verglichen. Die Integrität des Zugangs wird über die Zutrittskontrollen und Berechtigungen am jeweiligen Standort verifiziert. Sofern Anmeldungen von Standorten ausserhalb eines Spitalnetzes via VPN unterbunden werden, bestehen auch in diesem Verfahren zwei unabhängige Faktoren, und somit sind auch hier die Anforderungen nach ZertES erfüllt.

5.4 Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen)

Unter Datenintegrität wird der Schutz vor Verfälschungen des Inhalts eines Dokuments oder Datensatzes verstanden.

Die Datenintegrität wird – analog zur Authentizität – durch die E-Rezept-Signatur des Datensatzes sichergestellt. Dieser signierte Datensatz ist im QR-Code repräsentiert. In Kapitel 5.1 wurde dargelegt, dass die E-Rezept-Signatur genügt, um die Authentizität sicherzustellen. Analoges gilt auch für die Datenintegrität. Im Hinblick auf die Validierung der Datenintegrität wird zusätzlich der Hashwert des Rezepts im E-Rezept Service registriert.

Zur Überprüfung des Rezepts in einer Apotheke wird der QR-Code gescannt. Die E-Rezept-Signatur kann überprüft werden. Sie enthält die Identität der/s ausstellenden Ärztin/Arztes (Name und HIN eID), einen Zeitstempel und die kryptographische Signatur. Würde der QR-Code manipuliert, so fiel dies bei der Überprüfung des Rezeptstatus auf, da die Signatur nicht gültig wäre.

5.5 Vertraulichkeit (Schutz vor mehrfacher Verwendung), Datenschutz

5.5.1 Schutz vor mehrfacher Verwendung

Im Kontext des E-Rezepts wird unter Vertraulichkeit insbesondere der Aspekt «Schutz vor mehrfacher Verwendung» verstanden, wie dies im Erläuternden Bericht zur Arzneimittelverordnung (VAM) vom September 2018 zu Art. 51 Abs. 1 lit. b respektive Abs. 2, Seite 32 ausgeführt ist (siehe oben).

Der Schutz vor mehrfacher Verwendung wird im E-Rezept Schweiz Service dadurch sichergestellt, dass das E-Rezept nicht nur signiert, sondern zusätzlich in der zentralen Infrastruktur des E-Rezept Schweiz Service registriert wird. Dabei wird auf Datensparsamkeit geachtet und es werden keine besonders schützenswerten Patientendaten registriert. Gespeichert werden insbesondere die E-Rezept-ID, der Rezept-Einlöse-Status (nicht, teilweise, vollständig eingelöst), bei Teileinlösungen abgegebene Medikamente, Revokation etc. sowie die Identität und Zeitstempel von Arzt, Ärztin oder Apotheke, Apothekerin, Apotheker. Diese Daten werden zusätzlich in den Logs verschlüsselt und gechained, so dass keine Manipulationen daran möglich sind.

5.5.2 Datenschutz

Zusätzlich wird unter Vertraulichkeit der Schutz vor Zugriff oder Weitergabe von Informationen durch respektive an nicht berechnigte Personen verstanden. Kritisch sind hierbei die besonders schützenswerten Personendaten nach Art. 5 lit. c Ziffer 2 Datenschutzgesetz. Dazu gehören auch die Daten eines Rezepts.

Der Datenschutz bei der Validierung und Entwertung des E-Rezepts durch die Apotheke wird durch den E-Rezept Schweiz Service sichergestellt. Es werden keine Informationen über Patientinnen und Patienten zentral gespeichert, nur anonyme Rezept-IDs und Audit Logs mit der E-Rezept ID, die ID des involvierten Arztes oder Apothekers und ein Zeitstempel mit Uhrzeit und Datum sowie die Art der Aktivität (Ausstellung, Revokation, Validierung, Teil- resp. Volleinlösung, Sperrung).

Wird das E-Rezept der Patientin oder dem Patienten von der verschreibenden Ärztin, dem verschreibenden Arzt ausgedruckt übergeben, hat diese(r) die volle Kontrolle über das Dokument und kann somit selbst bestimmen, wer den QR-Code auslesen darf, die Vorgaben bezüglich des Datenschutzes werden somit nicht verletzt. Die Daten kann nur einsehen, wer Zugang zum E-Rezept hat, d.h. Ärztin/Arzt, Patient(in) oder Apotheker(in). Die Daten werden beim Erstellen und Entwerten ausschliesslich lokal verarbeitet, d.h. es werden keine Patientendaten über das Internet übertragen, und somit ist die Vertraulichkeit im Sinne des Datenschutzes gewahrt. Beim Erstellen des E-Rezepts werden die Rezeptdaten lokal auf dem Rechner der ausstellenden Ärztin, des ausstellenden Arztes erfasst und durch Übermittlung des entsprechenden Hash-Werts an die E-Rezept Signatur Plattform von HIN signiert. Eine Übermittlung von Rezeptinhalten an den E-Rezept Schweiz Service wird damit vermieden, und somit findet keine zentrale Datenverarbeitung statt, was den heutigen technischen Standards entspricht und die Datenschutzerfordernungen erfüllt.

5.6 Fazit

Der E-Rezept Schweiz Service erfüllt somit den Anforderungen von Art. 51 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung (VAM) in Bezug auf

- Authentizität (Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezepts),
- Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen),

- Vertraulichkeit (Schutz vor mehrfacher Verwendung)

wie auch die Anforderungen bezüglich des Datenschutzes.

6. E-Rezept Schweiz Service im Vergleich zur qualifizierten elektronischen Signatur nach ZertES

Aspekt	E-Rezept Schweiz Service	Qualifizierte elektronische Signatur
Nutzung	<p>Der Kreis der teilnehmenden Personen beschränkt sich auf legitimierte Gesundheitsfachpersonen (Ärztinnen und Ärzte bzw. Apothekerinnen und Apotheker). Nur sie können E-Rezepte ausstellen respektive teilweise oder ganz entwerfen und zurückziehen. Ihre Primärsysteme, über die sie E-Rezepte ausstellen oder entwerfen, sind dazu an den E-Rezept Schweiz Service mit einer vertrauenswürdigen zentralen Plattform angeschlossen, die die Authentizität, Integrität, Vertraulichkeit und den Schutz vor mehrfacher Verwendung sicherstellt. Der E-Rezept Service ist dabei in vor- und nachgelagerte Prozesse im Rahmen des Medikationsprozesses eingebettet. Anders als bei der qualifizierten elektronischen Signatur kann deshalb von einer geschlossenen Nutzergruppe ausgegangen werden. Die Nutzung der Plattform setzt im Moment eine HIN eID voraus (inskünftig sind auch weitere EPDG-konforme Identitäten nutzbar), und somit müssen der Arzt/die Ärztin und der Apotheker/die Apothekerin auch einen entsprechenden Vertrag mit HIN schliessen. Der Zugang zur zentralen Plattform ist – abgesehen von der Möglichkeit zur Validierung des E-Rezepts durch die Patientin/den Patienten – für Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker ausschliesslich durch Anmeldung mit der entsprechenden eID möglich.</p>	<p>Streng reguliertes Legitimationsmittel, welches darauf abzielt, die Aspekte der Authentizität, Integrität und Nachvollziehbarkeit in einem Umfeld mit einer undefinierten Anzahl Teilnehmern sicherzustellen in einer offenen Benutzergruppe, die nicht zwingend in einem Vertrauensverhältnis zueinander stehen. Die qualifizierte elektronische Signatur stellt somit in sich geschlossen die Authentizität, Integrität und Beweissicherheit sicher und ist nicht in vor- und nachgelagerte Prozesse eingebettet.</p>
Authentizität (Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes)	<p>Die Identitätsfeststellung wird wie bei der qualifizierten elektronischen Signatur über einen Identifikationsprozess festgestellt, den Anforderungen nach ETSI TS 119 461 gleichgestellt ist und der die Anforderungen an die Zertifizierung von</p>	<p>Die Authentizität wird bei einer qualifizierten elektronischen Signatur über eine zertifizierte digitale Identität, die durch eine Identifikation nach ETSI TS 119 461 festgestellt wird, sichergestellt. Zum Erstellen der</p>

	<p>HIN als Herausgeberin von Identifikationsmitteln nach EPDG erfüllt. Die Authentisierung für die Ausstellung und Signierung eines E-Rezeptes mit dem E-Rezept Schweiz Service ist mit allen in Kap 4.1 beschriebenen Authentisierungsverfahren mit einer Zwei-Faktor-Authentisierung vergleichbar zu derer bei der qualifizierten elektronischen Signatur sichergestellt. Alle beschriebenen Verfahren sind zudem für den Zugang zum EPD zertifiziert.</p>	<p>Unterschrift braucht es eine sichere Signaturerstellungseinheit, z.B. einen gesicherten Hardware-Token, der nur von der unterzeichnenden Person kontrolliert werden darf. Möglich ist auch die Aufbewahrung des Signierschlüssels auf einem zentralen, über das Internet erreichbaren «Hardware Security Module» (HSM). Auf dieser Signaturerstellungseinheit befindet sich der private Schlüssel der Unterzeichnerin/des Unterzeichners. Die Unterschrift wird durch ein qualifiziertes Zertifikat sichergestellt, das von einem anerkannten Trust Service Provider (TSP) ausgestellt wird. Es enthält Informationen zur Unterzeichnerin/zum Unterzeichner und den öffentlichen Schlüssel, der mit dem privaten Schlüssel der Unterzeichnerin/des Unterzeichners korrespondieren muss. Der Signatur-Prozess wird durch eine Zwei-Faktor-Authentisierung angestossen. Um die zeitliche Zuordnung der Unterschrift sicherzustellen, wird ein qualifizierter Zeitstempel vom TSP hinzugefügt. Somit kann nachvollzogen werden, wann ein Dokument unterzeichnet wurde, und die Signatur kann nicht nachträglich verändert werden.</p>
<p>Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen)</p>	<p>Die E-Rezept-Signatur stellt die Integrität in vergleichbarer Weise wie bei einer qualifizierten elektronischen Signatur sicher. Die E-Rezept-Signatur im QR-Code enthält die Informationen zur ausstellenden Ärztin/zum ausstellenden Arzt (Name und eID), einen Zeitstempel und die Repräsentation der kryptographischen Signatur, wie bei einer qualifizierten elektronischen Signatur.</p>	<p>Bei der elektronischen Signatur wird die Integrität durch die kryptographische Verschlüsselung des Signierschlüssels mit dem signierten Dokument sichergestellt. Mit dem öffentlichen Schlüssel kann die Signatur verifiziert werden. Er kann das Dokument entschlüsseln, das mit dem privaten Signaturschlüssel signiert wurde, um so die Authentizität von Signatur und Unterzeichner zu prüfen.</p>
<p>Vertraulichkeit (Schutz vor mehrfacher Verwendung)</p>	<p>Durch die Registrierung jedes E-Rezepts auf der zentralen E-Rezept Schweiz Service Infrastruktur und der Registrierung der Vorgänge (Erstellung, Teil- bzw. Volleinlösung, Revokation) mit Name, eID und Zeitstempel kann ausgeschlossen werden, dass ein E-Rezept mehrfach eingelöst werden kann. Die entsprechenden Log-Daten werden zudem verschlüsselt und gechained, womit auch</p>	<p>Die qualifizierte elektronische Signatur ist nicht wie der E-Rezept Schweiz Service in vor- und nachgelagerte Prozesse eingebettet. Ein mit einer QES ausgestelltes Rezept wird nicht wie beim E-Rezept Schweiz Service auf einer zentralen Plattform bei der Ausstellung registriert, somit wird auch die Abgabe von Arzneimitteln nicht registriert. Da es bei einem digitalen</p>

	<p>der Schutz vor Manipulation gegeben ist. Das E-Rezept muss zwingend elektronisch eingelöst werden.</p>	<p>Rezept kein Originalrezept gibt, könnte ein mit einer QES unterzeichnetes Rezept daher beliebig oft eingelöst werden.</p>
Datenschutz	<p>Der E-Rezept Service speichert keine besonders schützenswerten Personendaten in der zentralen Serviceinfrastruktur. Die E-Rezept-Daten werden auf dem Rechner des ausstellenden Arztes/der ausstellenden Ärztin bzw. beim Einlösen in der Apotheke verarbeitet oder durch den Patienten, die Patientin in eigener Verantwortung gespeichert.</p>	<p>Mit der qualifizierten elektronischen Signatur wird die Vertraulichkeit im Sinne des Datenschutzes nicht sichergestellt. Hierzu wären zusätzliche Massnahmen wie eine Verschlüsselung notwendig.</p>
Fazit	<p>Der E-Rezept Schweiz Service erfüllt die nach Art. 51 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung (VAM) gestellten Anforderungen bezüglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Authentizität Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes ▪ Datenintegrität Schutz vor Verfälschungen ▪ Vertraulichkeit Schutz vor mehrfacher Verwendung <p>Er erfüllt zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Datenschutz 	<p>Die qualifizierte elektronische Signatur erfüllt die Anforderungen an:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Authentizität Berechtigung der verschreibenden Person für das Ausstellen des Rezeptes Kommentar: Identifikation der natürlichen Person nicht als Arzt/Ärztin! ▪ Datenintegrität Schutz vor Verfälschung <p>Jedoch ist sie nicht geeignet, um die folgenden Aspekte zu erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vertraulichkeit Schutz vor mehrfacher Verwendung ▪ Datenschutz