



Fiche d'information

Exigences minimales pour la signature électronique d'ordonnances électroniques de médicaments à usage humain

En Suisse, des conditions spéciales s'appliquent en matière de signature électronique d'ordonnances électroniques afin de garantir la sécurité des prescriptions de médicaments. Ces exigences figurent à **l'art. 51, al. 2, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)**. Les ordonnances électroniques peuvent être émises de deux manières pour être conformes à l'OMéd.

1. Exigences liées à la signature électronique qualifiée

Les ordonnances électroniques munies d'une signature électronique qualifiée (SEQ) doivent remplir les conditions prévues par la loi fédérale sur la signature électronique (SCSE ; RS 943.03). La liste des fournisseurs reconnus de services de certification est publiée ici : [Signature électronique \(admin.ch\)](#).

2. Exigences liées aux formes de communication alternatives

Conformément à l'art. 51, al. 2, OMéd, les ordonnances électroniques peuvent être non seulement munies d'une signature électronique qualifiée, mais aussi, en alternative, être transmises de manière à ce qu'elles remplissent des exigences de sécurité comparables en termes d'authenticité, d'intégrité des données et de confidentialité. Ainsi, des alternatives sont autorisées à condition qu'elles garantissent les points suivants :

- l'identité du prescripteur et/ou son habilitation à délivrer l'ordonnance est clairement identifiable (authenticité) ;
- une protection contre la falsification (intégrité des données) ;
- une protection contre les accès non autorisés par un tiers (confidentialité) ;
- une protection contre les utilisations multiples des ordonnances.

Afin que les autorités cantonales de surveillance puissent évaluer si une forme de communication alternative proposée par un fournisseur remplit en pratique les critères d'authenticité, d'intégrité des données et de confidentialité, l'Office fédéral de la santé publique recommande d'exiger des fournisseurs une expertise attestant la conformité de leurs services avec la loi.

Pour de plus amples renseignements : Office fédéral de la santé, unité de direction Protection de la santé, division Biomédecine, section Droit des produits thérapeutiques, hmr@bag.admin.ch, www.ofsp.admin.ch