



Scheda informativa

Requisiti minimi per la firma elettronica delle prescrizioni elettroniche di medicinali per uso umano

Al fine di garantire la sicurezza delle prescrizioni di medicinali, in Svizzera sono previsti requisiti specifici per la firma elettronica delle prescrizioni elettroniche. Tali requisiti sono stabiliti all'**articolo 51 capoverso 2 dell'ordinanza sui medicinali** (OM; RS 812.212.21). Esistono due modalità per emettere prescrizioni elettroniche in conformità con l'ordinanza.

1. Requisiti per la firma elettronica qualificata

Le prescrizioni elettroniche emesse con una firma elettronica qualificata (FEQ) devono soddisfare i requisiti previsti dalla legge sulla firma elettronica (FiEle; RS 943.03). Una lista dei prestatori di servizi di certificazione riconosciuti è disponibile a questa pagina: [Firma elettronica](#).

2. Requisiti per modalità di emissione alternative

Secondo l'articolo 51 capoverso 2 OM, le prescrizioni elettroniche possono essere provviste di una firma elettronica qualificata o altrimenti devono adempiere requisiti di sicurezza equivalenti in termini di autenticità, integrità dei dati e confidenzialità. Sono quindi consentite modalità di emissione alternative che, tuttavia, devono garantire quanto segue:

- l'identità del professionista prescrivente o la sua autorizzazione a emettere la prescrizione possono essere accertate in modo inequivocabile (autenticità);
- è fornita una protezione contro le falsificazioni (integrità dei dati);
- è garantita una protezione contro l'accesso non autorizzato da parte di terzi (confidenzialità);
- è assicurata una protezione contro l'utilizzazione ripetuta della prescrizione.

Affinché le autorità di vigilanza cantonali possano valutare se un prestatore di servizi che offre una modalità di emissione alternativa soddisfa nel caso concreto i requisiti di autenticità, integrità dei dati e confidenzialità, l'Ufficio federale della sanità pubblica raccomanda che le autorità di vigilanza richiedano a tali prestatori una perizia sulla conformità legale dei loro servizi.

Per maggiori informazioni: Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Protezione della salute, divisione Biomedicina, sezione Diritto degli agenti terapeutici, hmr@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch