

Whitepaper Servizio E-Ricetta Svizzera

E-Ricetta Svizzera

Ultimo aggiornamento: 31.05.2024 | V2

Autore

Gruppo di lavoro E-Ricetta Svizzera

Contatto

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

Indice

Indice	2
1. Introduzione	3
2. Principi E-Ricetta Svizzera	3
2.1 Vantaggi	3
2.2 Caratteristiche	3
2.3 Servizio	3
3. Basi legali	3
3.1 Ordinanza sui medicinali (OM)	3
3.2 Precisazioni nel Rapporto esplicativo concernente l'Ordinanza sui medicinali (OM)	4
4. Descrizione della soluzione Servizio E-Ricetta Svizzera	5
4.1 Panoramica	5
4.2 Funzioni	5
4.3 Creazione della firma E-Ricetta Svizzera	6
5. Autenticità, integrità dei dati e riservatezza nel servizio E-Ricetta Svizzera	6
5.1 Autenticità (autorizzazione della persona prescrivente a emettere la ricetta)	6
5.2 Identificazione	6
5.3 Autenticazione	6
5.4 Integrità dei dati (protezione da contraffazioni)	7
5.5 Riservatezza (protezione da utilizzi multipli), protezione dei dati	7
5.6 Conclusioni	8
6. Il servizio E-Ricetta Svizzera a confronto con la firma elettronica qualificata in base alla FiEle	8

1. Introduzione

E-Ricetta Svizzera è un'iniziativa della Società Svizzera dei Farmacisti pharmaSuisse e della Federazione dei medici svizzeri FMH.

Il servizio E-Ricetta Svizzera consente di firmare, registrare ed evadere ricette elettroniche e di verificarne la validità. Non memorizza i dati riservati dei pazienti. Il servizio E-Ricetta Svizzera è fornito da Health Info Net AG (in breve HIN).

2. Principi E-Ricetta Svizzera

2.1 Vantaggi

- E-Ricetta Svizzera è facile da usare.
- La ricetta elettronica appartiene alle pazienti stesse e ai pazienti stessi – ed è sinonimo di libera scelta della farmacia.
- E-Ricetta Svizzera contribuisce alla sicurezza terapeutica dei farmaci.
- E-Ricetta Svizzera crea valore aggiunto – e rende la prescrizione e la dispensazione di medicinali più sicure, più efficienti e più economiche.

2.2 Caratteristiche

- E-Ricetta Svizzera è conforme alla LATer, alle norme in materia di protezione dei dati e alla minimizzazione dei dati.¹
- E-Ricetta Svizzera riduce al minimo il relativo uso improprio.
- E-Ricetta Svizzera è esente da costi di transazione.
- E-Ricetta Svizzera funziona con e senza la CIP.
- E-Ricetta Svizzera si focalizza sulla prescrizione e non sulla dispensazione di medicinali.
- E-Ricetta Svizzera non è discriminatoria e può essere evasa in qualsiasi farmacia di propria scelta.
- Le ricette elettroniche devono sempre essere evase elettronicamente, anche se sono stampate su carta.
- La ricetta elettronica consiste in un set di dati firmato e registrato che può essere visualizzato come codice QR.

2.3 Servizio

- Il servizio E-Ricetta Svizzera può essere facilmente integrato nei sistemi primari ed è disponibile a tutti.
- Il servizio E-Ricetta Svizzera funziona con l'identità HIN e con altre identità elettroniche conformi alla CIP.

3. Basi legali

3.1 Ordinanza sui medicinali (OM)

L'Ordinanza sui medicinali (OM) stabilisce quanto segue:

Art. 51 cpv. 1 lett. b OM

«La prescrizione medica e chiropratica di un medicinale per uso umano deve contenere almeno i seguenti dati:

(...)

b. la firma legalmente valida della persona che emette la prescrizione;»

¹ La conformità rispecchia le disposizioni attualmente in vigore della LATer e dell'art. 51 cpv. 2 OM. Il servizio E-Ricetta Svizzera provvederà ad apportare tempestivamente gli adeguamenti previsti dalla revisione in corso della LATer.

Art. 51 cpv. 2 OM

«Se è emessa in forma cartacea, la prescrizione deve riportare la firma autografa. 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**.» (evidenziazione a opera dell'autore del presente documento)

La Legge prevede quindi due possibili opzioni per le prescrizioni elettroniche:

- a) Una prescrizione elettronica siglata con una firma elettronica qualificata, analoga alla tradizionale prescrizione fisica su carta che viene firmata a mano.
- b) Una variante che soddisfi i requisiti di sicurezza in termini di autenticità, integrità dei dati e confidenzialità in modo paragonabile a quello di una firma elettronica qualificata. Ciò significa che i requisiti di sicurezza devono essere soddisfatti in modo analogo ma non che per l'emissione debba essere necessariamente utilizzata una firma elettronica qualificata (FEQ).

3.2 Precisazioni nel Rapporto esplicativo concernente l'Ordinanza sui medicinali (OM)

Il [Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui medicinali \(OM\)](#) risalente a settembre 2018 contiene importanti precisazioni sull'art. 51 cpv. 1 lett. b e cpv. 2 (pag. 32):

«Capoverso 1 lettera b in combinato disposto con capoverso 2: La prescrizione deve contenere una firma legalmente valida ai sensi del capoverso 2. Ciò significa che: La prescrizione in forma cartacea richiede una firma autografa ai sensi dell'articolo 14 cpv. 1 del Codice delle obbligazioni (CO).

Per le ricette elettroniche è possibile scegliere, al posto di una firma elettronica qualificata, una firma o una forma di trasmissione che garantisca le diverse funzioni di sicurezza quali sicurezza dell'**autenticità (autorizzazione della persona prescrivente per l'emissione della ricetta)**, dell'**integrità dei dati (protezione da contraffazioni)** nonché della **confidenzialità (protezione da utilizzi multipli)** in modo equivalente alla firma elettronica qualificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 2^{bis} CO. La firma per le prescrizioni elettroniche è quindi sufficiente se la procedura utilizzata per ottenerla soddisfa le summenzionate funzioni di sicurezza. Le indicazioni in materia di sicurezza correlate alla procedura utilizzata (ad esempio indicazioni della LCIP e dei relativi sistemi comunitari) costituiscono pertanto un ambiente sufficientemente protetto per la corretta trasmissione della ricetta elettronica.» (evidenziazione a opera dell'autore del presente documento)

Una soluzione per le ricette elettroniche deve quindi essere attuata in modo tale che:

- Solo un medico conosciuto per nome possa emettere ricette (autenticità).
- Si garantisca che non possano essere effettuate contraffazioni (modifiche) inosservate della prescrizione (integrità dei dati).
- Sia garantita la protezione da utilizzi multipli (confidenzialità).

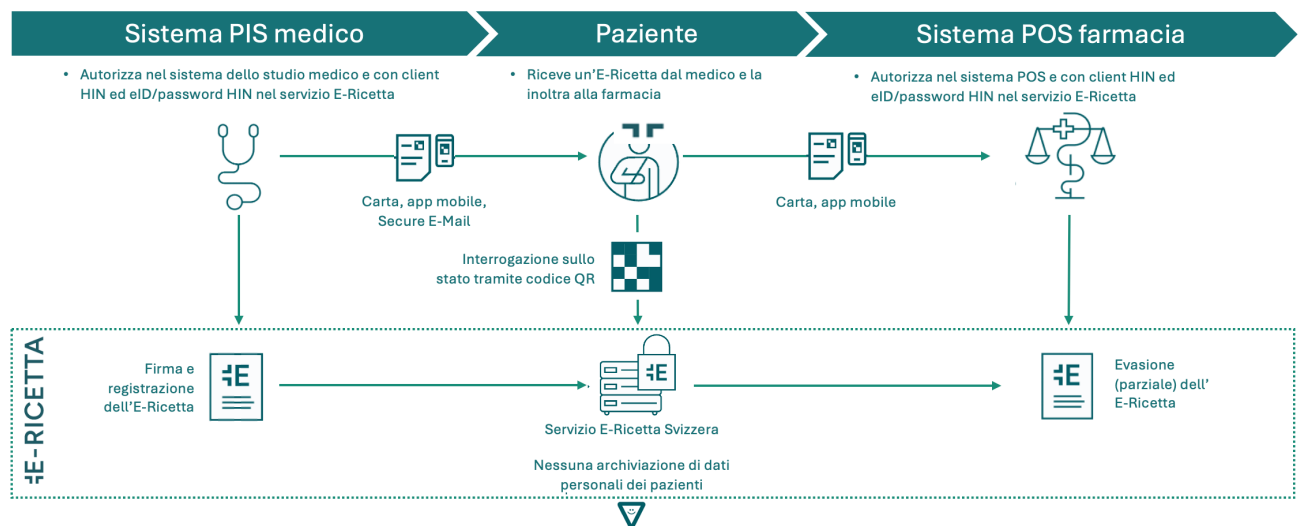
Ciò equivale almeno all'utilizzo di una firma elettronica qualificata.

Le spiegazioni che seguono illustrano come funziona il servizio E-Ricetta Svizzera e come il servizio affronta e soddisfa i requisiti di autenticità, integrità dei dati e confidenzialità ai sensi dell'art. 51 cpv. 2 dell'OM.

4. Descrizione della soluzione Servizio E-Ricetta Svizzera

4.1 Panoramica

- Con il servizio E-Ricetta Svizzera, i medici possono firmare e registrare ricette elettroniche.
- Le pazienti e i pazienti possono presentare la loro ricetta elettronica nella farmacia che preferiscono. L'E-Ricetta rimane sempre in loro possesso. Ciò rappresenta un vantaggio per loro, in particolare nel caso di ricette ripetibili poiché i medicinali possono essere ritirati anche in farmacie diverse in caso di evasione parziale, ad esempio se i medicinali servono subito durante una vacanza in Ticino.
- Le farmacie devono evadere le ricette elettroniche in formato elettronico. Grazie al codice QR, ciò avviene automaticamente e i dati contenuti nel codice QR possono essere registrati direttamente nel sistema primario, rendendo i processi nello studio medico, in ospedale e in farmacia più sicuri ed efficienti anche per le pazienti e i pazienti.



Il servizio E-Ricetta Svizzera è integrato nei sistemi primari dei fornitori di prestazioni (sistemi informatici di studi medici e cliniche o sistemi delle farmacie) oppure nelle app per pazienti.

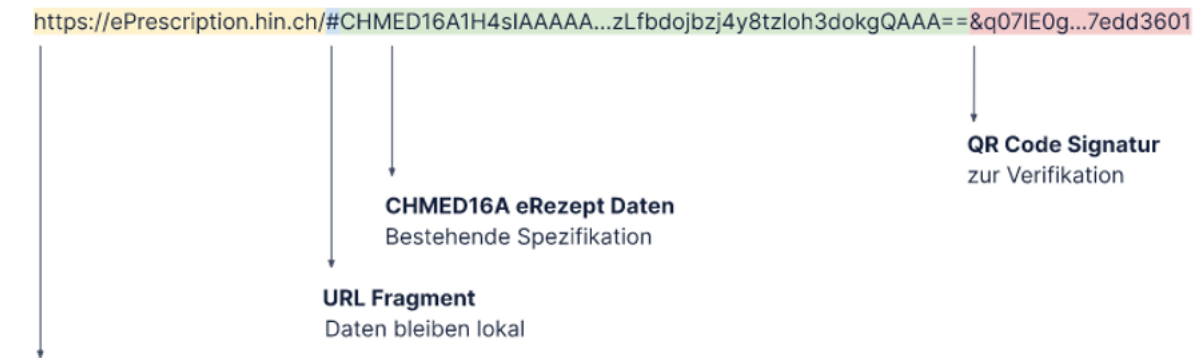
4.2 Funzioni

Il servizio E-Ricetta Svizzera comprende le seguenti funzioni per medici, pazienti e farmacie:

Funzione	Gruppo di utenti
Firma e registrazione di ricette elettroniche	Medici
Revoca (ritiro) di ricette elettroniche	Medico che ha emesso la ricetta
Verifica (interrogazione dello stato) di ricette elettroniche	Chiunque sia in possesso della ricetta elettronica
Evasione completa o parziale di ricette elettroniche	Qualsiasi farmacia
Annullamento di azioni	Le farmacie e i medici possono annullare le proprie azioni

4.3 Creazione della firma E-Ricetta Svizzera

Il codice QR della ricetta elettronica contiene i dati della ricetta in formato digitale e una firma elettronica.



Informazioni nel codice QR:

- Link alla pagina informativa
- Dati della ricetta in formato CHMED16A
- Dati della firma per la verifica

I dati dei pazienti e dei medicinali sono memorizzati nel codice QR. HIN salva nel suo centro di calcolo sicuro in Svizzera solo i dati rilevanti per la verifica della firma e i dati relativi allo stato di evasione. Non viene salvato a livello centrale alcun dato riservato delle pazienti e dei pazienti.

5. Autenticità, integrità dei dati e riservatezza nel servizio E-Ricetta Svizzera

Le spiegazioni che seguono illustrano come i tre aspetti di autenticità, integrità dei dati e riservatezza siano soddisfatti dal servizio E-Ricetta Svizzera.

5.1 Autenticità (autorizzazione della persona prescrivente a emettere la ricetta)

Autenticità significa che un'E-Ricetta può essere riferita alla persona che l'ha emessa. Nel caso di un'E-Ricetta si tratta del medico che la emette. L'identità dell'emittente è garantita da un mezzo d'identificazione digitale, collegato all'emittente e sotto il suo esclusivo controllo. In genere ciò avviene utilizzando un elemento di possesso (ad esempio lo smartphone) e un elemento di conoscenza (la password) come autenticazione a due fattori (2FA).

L'autenticità della ricetta stessa è garantita dalla firma del set di dati della ricetta che può essere rappresentato da un codice QR. La rappresentazione crittografica della firma fa parte del codice QR. HIN è un'emittente certificata e riconosciuta di mezzi d'identificazione in conformità alla LCIP.

5.2 Identificazione

Le ricette possono essere emesse solo con un'identità conforme alla LCIP, nel caso di HIN con l'eID HIN che possiede anche l'attributo di «medico». Per ottenere un'eID HIN, una o un professionista della salute deve effettuare un'identificazione video paragonabile all'identificazione della firma elettronica qualificata conforme alla norma ETSI TS 119 461.

5.3 Autenticazione

HIN riconosce tre diverse procedure di autenticazione per l'emissione di un'E-Ricetta:

- **Autenticazione tramite client HIN**

Oltre alla password (elemento di conoscenza), questa procedura richiede anche il client HIN già utilizzato da HIN come accesso sicuro Single Sign-On (SSO) per numerose applicazioni. Il client HIN verifica l'integrità della password attraverso un accesso separato e la comunicazione con le piattaforme HIN – e garantisce il secondo fattore con un elevato livello di sicurezza. Il client HIN è un'applicazione che viene eseguita sul computer del medico e accede a una chiave crittografica privata che viene memorizzata nel Key Store (archivio di chiavi protetto) del sistema operativo e non può essere letta da lì. Il computer su cui funziona il client HIN è l'elemento di possesso nel contesto dell'autenticazione a due fattori. L'accesso alle chiavi è autorizzato da una password. Il client HIN utilizza questa chiave per autenticarsi al backend HIN e verifica se la chiave pubblica assegnata (Public Key) può essere assegnata all'utente noto con identità HIN. Viene generato un cookie Single Sign-On per il browser. Questo corrisponde al livello di sicurezza definito per le firme elettroniche qualificate.

- **Autenticazione alternativa**

Con questa procedura, l'utente si autentica quando accede al web server HIN utilizzando due fattori: una password forte come elemento di conoscenza e un mTAN (codice SMS) come elemento di possesso. La procedura è conforme alle disposizioni della Legge federale sulla firma elettronica (FiEle) risultando di non facile identificazione.

- **Autenticazione tramite Access Gateway**

Con questa procedura, i medici in ambiente ospedaliero effettuano l'accesso utilizzando una password di non facile identificazione conformemente alle linee guida delle Direzioni sanitarie e dell'ospedale. Il secondo fattore è costituito da un Access Gateway che tiene conto degli utenti autorizzati presso HIN nella rete ospedaliera. Il sistema di HIN verifica i diritti di accesso nella rete dell'ospedale interessato e li confronta con la sede autorizzata. L'integrità dell'accesso viene verificata tramite i controlli degli accessi e le autorizzazioni presso la sede corrispondente. Se gli accessi da sedi esterne alla rete ospedaliera tramite VPN vengono impediti, anche in questa procedura sono presenti due fattori indipendenti – e i requisiti FiEle sono quindi soddisfatti anche in questo caso.

5.4 Integrità dei dati (protezione da contraffazioni)

Per «integrità dei dati» si intende la protezione da contraffazioni del contenuto di un documento o di un set di dati.

L'integrità dei dati è garantita – analogamente all'autenticità – dalla firma della ricetta elettronica del set di dati. Il set di dati firmato è presente nel codice QR. Nel capitolo 5.1 è stato spiegato che la firma della ricetta elettronica è sufficiente a garantire l'autenticità. Lo stesso vale per l'integrità dei dati. Per validare l'integrità dei dati viene anche registrato il valore hash della ricetta nel servizio E-Ricetta.

Per verificare la ricetta in farmacia viene scansionato il codice QR. La firma della ricetta elettronica può essere verificata. Essa contiene l'identità del medico emittente (nome, cognome ed eID HIN), un timestamp e la firma crittografica. Se il codice QR fosse stato manipolato, lo si noterebbe al momento della verifica dello stato della ricetta, in quanto la firma non sarebbe valida.

5.5 Riservatezza (protezione da utilizzi multipli), protezione dei dati

5.5.1 Protezione da utilizzi multipli

Nel contesto delle ricette elettroniche, la riservatezza si riferisce, in particolare, all'aspetto della «protezione da utilizzi multipli», come spiegato nel Rapporto esplicativo concernente l'Ordinanza sui medicinali (OM) di settembre 2018 in merito all'art. 51 cpv. 1 lett. b e cpv. 2, pag. 32 (si veda sopra).

La protezione da utilizzi multipli è garantita nel servizio E-Ricetta Svizzera dal fatto che la ricetta elettronica viene non solo firmata ma anche registrata nell'infrastruttura centrale del servizio E-Ricetta Svizzera. Si presta attenzione alla minimizzazione dei dati e non vengono registrati dati dei pazienti che richiedono particolare protezione. Vengono memorizzati principalmente l'ID della ricetta elettronica, lo stato di evasione della ricetta (non evasa, parzialmente evasa, completamente evasa), i medicinali dispensati in caso di evasione parziale, la revoca ecc. nonché l'identità e il timestamp di medico o farmacista. Tali dati vengono inoltre crittografati e concatenati nei log in modo da non poter essere manipolati.

5.5.2 Protezione dei dati

Per «riservatezza» si intende inoltre la protezione dall'accesso o dalla divulgazione di informazioni da o a persone non autorizzate. Si tratta di dati personali degni di particolare protezione ai sensi dell'art. 5 lett. c n. 2 della Legge sulla protezione dei dati. Tra di essi rientrano anche i dati di una ricetta.

La protezione dei dati nella validazione e nella convalida della ricetta elettronica da parte della farmacia è garantita dal servizio E-Ricetta Svizzera. Non vengono memorizzate informazioni su pazienti a livello centrale ma solo ID di ricette anonime e registri degli audit con l'ID dell'E-Ricetta, l'ID del medico o del farmacista coinvolto e un timestamp con data e ora nonché il tipo di attività (emissione, revoca, validazione, evasione parziale/completa, blocco).

Se l'E-Ricetta viene stampata e consegnata alla paziente o al paziente dal medico prescrivente, quest'ultimo ha il pieno controllo del documento e può quindi decidere autonomamente chi è autorizzato a leggere il codice QR. In questo modo non vengono violate le disposizioni in materia di protezione dei dati. I dati possono essere visualizzati solo da coloro che hanno accesso all'E-Ricetta, ovvero medico, paziente o farmacista. I dati vengono elaborati esclusivamente a livello locale al momento della creazione e della convalida, il che significa che non vengono trasmessi dati dei pazienti via Internet garantendo, così, la riservatezza in termini di protezione dei dati. Quando viene emessa l'E-Ricetta, i dati della stessa vengono registrati localmente sul computer del medico emittente e firmati trasmettendo il valore hash corrispondente alla piattaforma HIN per la firma delle ricette elettroniche. In questo modo si evita la trasmissione dei contenuti delle ricette al servizio E-Ricetta Svizzera e i dati non vengono trattati centralmente, rispettando così gli attuali standard tecnici e soddisfacendo i requisiti in materia di protezione dei dati.

5.6 Conclusioni

Il servizio E-Ricetta Svizzera soddisfa pertanto i requisiti di cui all'art. 51 cpv. 2 dell'Ordinanza sui medicinali (OM) in merito a:

- Autenticità (autorizzazione della persona prescrivente a emettere la ricetta)
- Integrità dei dati (protezione da contraffazioni)
- Riservatezza (protezione da utilizzi multipli)

Nonché i requisiti in materia di protezione dei dati.

6. Il servizio E-Ricetta Svizzera a confronto con la firma elettronica qualificata in base alla FiEle

Aspetto	Servizio E-Ricetta Svizzera	Firma elettronica qualificata
Utilizzo	La cerchia dei partecipanti è limitata alle professioniste e ai professionisti della salute autenticati (medici, farmacisti e farmacisti). Solo loro possono emettere ricette elettroniche o convalidarle in parte	Strumento di autenticazione strettamente regolamentato che mira a garantire gli aspetti di autenticità, integrità e tracciabilità in un ambiente con un numero indefinito di partecipanti, in un gruppo

	<p>o del tutto e ritirarle. I loro sistemi primari che utilizzano per emettere o convalidare ricette elettroniche sono collegati al servizio E-Ricetta Svizzera attraverso una piattaforma centrale affidabile che garantisce autenticità, integrità, riservatezza e protezione da utilizzi multipli. Il servizio E-Ricetta è integrato nelle procedure a monte e a valle nell'ambito del processo di farmacoterapia. A differenza della firma elettronica qualificata è pertanto possibile considerare un gruppo di utenti chiuso. L'utilizzo della piattaforma richiede attualmente un'eID HIN – in futuro potranno essere utilizzate anche altre identità conformi alla LCIP. Pertanto, il medico e la farmacista o il farmacista devono anche stipulare un contratto corrispondente con HIN. A prescindere dalla possibilità per la paziente o il paziente di validare l'E-Ricetta, i medici e le farmacisti o i farmacisti possono accedere alla piattaforma centrale solo effettuando il login con l'eID corrispondente.</p>	<p>aperto di utenti che non sono necessariamente in un rapporto di fiducia reciproca. La firma elettronica qualificata garantisce quindi di per sé l'autenticità, l'integrità e la sicurezza delle prove – e non è integrata nei processi a monte e a valle.</p>
<p>Autenticità (autorizzazione della persona prescrivente a emettere la ricetta)</p>	<p>Come per la firma elettronica qualificata, l'identità viene stabilita tramite una procedura d'identificazione equivalente ai requisiti della norma ETSI TS 119 461 e che soddisfa i requisiti per la certificazione di HIN come emittente di mezzi d'identificazione in conformità alla LCIP. L'autenticazione per l'emissione e la firma di una ricetta elettronica con il servizio E-Ricetta Svizzera è garantita da tutte le procedure di autenticazione descritte nel capitolo 4.1 con un'autenticazione a due fattori paragonabile a quella per la firma elettronica qualificata. Tutte le procedure descritte sono certificate anche per l'accesso alla CIP.</p>	<p>In caso di firma elettronica qualificata, l'autenticità è assicurata da un'identità digitale certificata, stabilita tramite un'identificazione conforme alla norma ETSI TS 119 461. Per creare la firma è necessaria un'apposita unità sicura, ad esempio un Hardware Token sicuro che può essere verificato solo dalla persona che firma. È anche possibile memorizzare la chiave di firma su un «Hardware Security Module» (HSM) centrale, accessibile tramite Internet. Questa unità per la creazione della firma contiene la chiave privata della firmataria o del firmatario. La firma è garantita da un certificato qualificato emesso da un Trust Service Provider (TSP) riconosciuto. Esso contiene informazioni sulla firmataria o sul firmatario e la chiave pubblica che deve corrispondere alla chiave privata della firmataria o del firmatario. Il processo di firma è attivato dall'autenticazione a due fattori. Il TSP aggiunge un timestamp qualificato per garantire l'assegnazione temporale della firma. In questo modo è possibile risalire al</p>

		momento in cui un documento è stato firmato. Non è possibile modificare la firma a posteriori.
Integrità dei dati (protezione da contraffazioni)	La firma della ricetta elettronica garantisce l'integrità in modo comparabile alla firma elettronica qualificata. La firma della ricetta elettronica nel codice QR contiene informazioni sul medico che l'ha emessa (nome, cognome ed eID), un timestamp e la rappresentazione della firma crittografica, come per la firma elettronica qualificata.	Nel caso della firma elettronica, l'integrità è garantita dalla crittografia della chiave di firma con il documento firmato. La firma può essere verificata con la chiave pubblica. Tale chiave può decrittografare il documento firmato con la chiave di firma privata per verificare così l'autenticità della firma e della firmataria o del firmatario.
Riservatezza (protezione da utilizzi multipli)	Registrandolo ogni ricetta elettronica nell'infrastruttura centralizzata del servizio E-Ricetta Svizzera e registrando i processi (creazione, evasione parziale/completa, revoca) con nome, cognome, eID e timestamp è possibile escludere che una ricetta elettronica possa essere evasa più di una volta. Anche i dati di log corrispondenti vengono crittografati e concatenati, il che garantisce anche una protezione contro le manipolazioni. L'E-Ricetta deve obbligatoriamente essere evasa elettronicamente.	A differenza del servizio E-Ricetta Svizzera, la firma elettronica qualificata non è integrata nei processi a monte e a valle. Una ricetta emessa con una FEQ non viene registrata su una piattaforma centrale al momento dell'emissione, come nel caso del servizio E-Ricetta Svizzera, il che significa che anche la dispensazione dei farmaci non viene registrata. Dato che non esiste una ricetta originale per una prescrizione digitale, una ricetta firmata con una FEQ può quindi essere evasa tutte le volte che è necessario.
Protezione dei dati	Il servizio E-Ricetta non memorizza nell'infrastruttura di servizio centrale dati personali che richiedono particolare protezione. I dati della ricetta elettronica vengono elaborati sul computer del medico emittente o quando la ricetta viene evasa in farmacia, oppure vengono salvati dalla paziente o dal paziente sotto la propria responsabilità.	La firma elettronica qualificata non garantisce la riservatezza in termini di protezione dei dati. A tal fine servirebbero misure aggiuntive come la crittografia.
Conclusioni	Il servizio E-Ricetta Svizzera soddisfa i requisiti di cui all'art. 51 cpv. 2 dell'Ordinanza sui medicinali (OM) per quanto riguarda: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Autenticità Autorizzazione della persona prescrivente a emettere la ricetta ▪ Integrità dei dati Protezione da contraffazioni ▪ Riservatezza Protezione da utilizzi multipli Il servizio soddisfa inoltre: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Protezione dei dati 	La firma elettronica qualificata soddisfa i requisiti in termini di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Autenticità Autorizzazione della persona prescrivente a emettere la ricetta Commento: identificazione della persona fisica non come medico! ▪ Integrità dei dati Protezione da contraffazioni Tuttavia non è adatta a soddisfare i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Riservatezza Protezione da utilizzi multipli ▪ Protezione dei dati