

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Autenticità, integrità dei dati e riservatezza della firma per ricette HIN Sign

Per il personale trattante è di fondamentale importanza la questione relativa a quali requisiti formali si devono rispettare in relazione a determinati tipi di documenti. Se si tratta di documenti disponibili solo in forma elettronica (ad esempio ricetta elettronica), la forza probatoria dal punto di vista giuridico della paternità deve essere garantita mediante specifiche soluzioni digitali. Il presente Factsheet indica quali requisiti trovano applicazione per la creazione e la trasmissione di prescrizioni elettroniche e illustra in che modo HIN Sign e la firma per ricette HIN Sign soddisfano o superano tali requisiti.

Requisiti normativi

Per le prescrizioni elettroniche (ricette elettroniche) si applicano i seguenti requisiti minimi ai sensi dell'Ordinanza sui medicinali (OM, sottolineature da parte di HIN):

«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.**»¹

Questi sono precisati come segue nel Rapporto esplicativo dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) concernente l'OM (sottolineature da parte di HIN):

«Per le ricette elettroniche è possibile, al posto di una firma elettronica qualificata, scegliere 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) come pure della riservatezza (protezione da utilizzo molteplice) in modo equivalente alla firma elettronica qualificata ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2^{bis} CO. **La firma per le prescrizioni elettroniche è quindi sufficiente se la procedura utilizzata per ottenerla soddisfa le summenzionate funzioni di sicurezza.**»²

Autenticità

Nella sicurezza delle informazioni, il termine autenticità si riferisce alle caratteristiche di autenticità, verificabilità e affidabilità. Nel Rapporto esplicativo concernente l'OM, il termine viene ristretto all'autorizzazione della persona prescrivente all'emissione della ricetta.

Nel caso della firma per ricette HIN Sign, l'autenticità viene garantita in modo inequivocabile grazie alla firma elettronica con il servizio HIN Sign. Mediante l'autenticazione dell'origine dei dati, la firma fornisce la prova che la ricetta elettronica può essere assegnata all'autore e al mittente indicato.

L'identità dell'autore è a sua volta garantita dall'identità HIN (eID) alla base. L'emissione di un'eID HIN è legata a una precedente identificazione video del titolare dell'ID, paragonabile all'identificazione per una firma elettronica qualificata (QES).³ In quanto emittente di strumenti di identificazione elettronici, HIN è certificata ai sensi della Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP), menzionata nel Rapporto esplicativo concernente l'OM come riferimento in relazione alle indicazioni in materia di sicurezza. La firma per ricette HIN Sign soddisfa quindi il livello di sicurezza richiesto dall'OM in termini di autenticità.

Sebbene in linea di principio tutte le persone possano disporre di QES, la firma per ricette HIN Sign va oltre i requisiti normativi minimi relativi alla protezione dell'autenticità, riservando la firma di ricette elettroniche ai medici attestati. Anche i punti non menzionati nel Rapporto esplicativo concernente l'OM relativi a autenticità e verificabilità sono garantiti dalla firma per ricette HIN Sign, poiché chiunque disponga di una ricetta elettronica può verificarne e controllarne l'autenticità e l'integrità in qualsiasi momento.

Integrità dei dati

L'integrità si riferisce alla correttezza e alla completezza dei dati e alla loro protezione da contraffazioni o diversa corruzione (ad esempio mediante una loro modifica non autorizzata). La firma per ricette HIN Sign garantisce in modo inequivocabile l'integrità dei dati di una prescrizione elettronica.

A livello tecnico, la protezione da contraffazioni si attua mediante una funzione di hash, la quale genera un'impronta digitale che contrassegna la ricetta elettronica in modo univoco. Grazie alla sua unicità, il valore hash della firma per ricette HIN Sign garantisce in modo verificabile che i dati presentati siano esattamente i dati corretti e che non siano stati modificati.

Anche da questo punto di vista, la firma per ricette HIN Sign supera i requisiti normativi minimi, poiché l'integrità dei dati della ricetta elettronica firmata è garantita anche in caso di trasmissione al di fuori dello spazio affidabile protetto, come ad esempio a piattaforma CIP o alla HIN Community.

Riservatezza

Nella sicurezza delle informazioni, riservatezza significa protezione dalla divulgazione non autorizzata di informazioni con mezzi adeguati, ad esempio tramite crittografia. Nel Rapporto esplicativo concernente l'OM, il termine viene ristretto alla protezione da utilizzi multipli. Tale protezione è garantita in modo inequivocabile dalla funzionalità di annullamento implementata nella firma per ricette HIN Sign.

La ricetta elettronica stessa (ed essa soltanto) o il codice QR da essa generato contiene i dati completi relativi a ricetta e paziente. Di conseguenza, tali dati possono essere visualizzati solo da chi ha accesso alla ricetta: medico, paziente, farmacista. I dati vengono elaborati esclusivamente a livello locale al momento della creazione e dell'annullamento. Così non viene trasmesso tramite Internet alcun dato del paziente e i dati non sono quindi esposti a ulteriori rischi. Per garantire che i

dati del paziente siano protetti anche durante la trasmissione della ricetta elettronica, è necessario utilizzare un canale sicuro come ad esempio HIN Mail.

Nell'ambito della convalida e dell'annullamento da parte della farmacia, i dati di annullamento necessari (ad esempio sui medicinali consegnati) vengono salvati nel centro di calcolo altamente sicuro e certificato di HIN in Svizzera. In questo modo si garantisce che una ricetta non possa essere utilizzata più volte. Poiché non vengono salvate a livello centrale informazioni relative al paziente, non è possibile risalire a quest'ultimo (principio della minimizzazione dei dati).

Limitando l'accesso alle parti immediatamente coinvolte, la firma per ricette HIN Sign supera i requisiti normativi per le prescrizioni elettroniche anche per quanto concerne la riservatezza.

Conclusione

Una perizia giuridica commissionata da HIN illustra quali sono i requisiti che le firme elettroniche devono soddisfare nel settore sanitario. Tale perizia può essere visionata su richiesta presso HIN.⁴ Come mostrato sopra, la firma per ricette HIN Sign soddisfa e supera i requisiti normativi minimi negli ambiti di autenticità (autorizzazione della persona prescrivente all'emissione di ricette), integrità dei dati (protezione da contraffazioni) e riservatezza (protezione da utilizzi multipli). È quindi adatta per la prescrizione conforme alla legge di medicinali per i quali non è prescritta alcuna forma specifica (la cosiddetta «ricetta semplice»). Solo per la prescrizione di stupefacenti si deve continuare a utilizzare il modulo ufficiale.

¹ Ordinanza sui medicinali (OM), art. 51, cpv. 2, consultabile all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2018/588>

² Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui medicinali di settembre 2018, p. 32, consultabile in tedesco all'indirizzo 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 cfr. la norma ETSI ETSI TS 119 461, consultabile all'indirizzo https://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/119400_119499/119461/01.01.01_60/ts_119461v010101p.pdf

⁴ L'impiego delle firme elettroniche nel trattamento dei pazienti. Perizia del Dr. iur. Christian Peter, Berna 2021, P. 11