



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra



Konferenz der kantonalen Gesundheits-  
direktorinnen und -direktoren  
Conférence des directrices et directeurs  
cantonaux de la santé  
Conferenza delle direttrici e dei direttori  
cantionali della sanità

# eHealth Suisse

## Analisi del processo concer- nente la ricetta elettronica

Ausilio per l'attuazione dell'implementazione della ricetta elettronica nel  
contesto della cartella informatizzata del paziente (CIP)

Berna, 16.12.2022

**ehealthsuisse**

Kompetenz- und Koordinationsstelle  
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination  
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento  
di Confederazione e Cantoni

**Colophon**

© eHealth Suisse, Centro di competenza e di coordinamento di Confederazione e Cantoni

Licenza: questo risultato appartiene a eHealth Suisse (Centro di competenza e di coordinamento di Confederazione e Cantoni). Il risultato finale sarà pubblicato con licenza Creative Commons del tipo «Attribuzione – condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale» attraverso idonei canali di informazione. Testo della licenza: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Ulteriori informazioni e fonte di riferimento: [www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch)

**Scopo e posizionamento del presente documento**

Il presente documento contiene il concetto nel senso di una dichiarazione d'intenti congiunta per l'implementazione procedurale della ricetta elettronica in Svizzera.

L'ausilio per l'attuazione è stato elaborato da eHealth Suisse in collaborazione con rappresentanti dei professionisti della salute curanti e delle associazioni professionali, nonché con l'azienda CSP. Il concetto di implementazione è disponibile all'indirizzo [www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch). Gli ausili per l'attuazione di eHealth Suisse forniscono agli attori interessati consigli su come affrontare un compito nel contesto della digitalizzazione nel settore sanitario. Gli attori destinatari decidono autonomamente se seguire o meno le proposte contenute nell'ausilio per l'attuazione. Il presente ausilio per l'attuazione non è giuridicamente vincolante.

Nell'interesse di una migliore leggibilità si rinuncia alla coerente menzione congiunta delle forme maschile e femminile. Ove non diversamente specificato, si intendono sempre entrambi i generi maschile e femminile.

## Indice

<b>Glossario</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Introduzione</b> .....	<b>4</b>
1.1 Situazione iniziale.....	4
1.2 Mandato / Procedura.....	4
1.3 Gruppi target.....	5
<b>2 Sfide</b> .....	<b>6</b>
2.1 La ricetta elettronica quale parte della cartella farmacologica informatizzata .....	6
2.2 Cartella informatizzata del paziente (CIP).....	6
2.3 Firma digitale .....	7
<b>3 Risultati emersi dalle interviste</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Futuro</b> .....	<b>10</b>
4.1 Casi d'uso (use cases) .....	10
4.2 Finanziamento .....	10
4.3 Interconnessione / Comunicazione .....	10
4.4 Alfabetizzazione digitale .....	10

## Glossario

<https://www.e-health-suisse.ch/it/header/glossario.html>

# 1 Introduzione

## 1.1 Situazione iniziale

L'emissione di una ricetta medica o di una prescrizione di medicinali è da decenni eseguita a mano utilizzando un ricettario. Negli ultimi anni si è proceduto sempre più spesso a compilarle anche per via elettronica e a stamparle. Per le ricette e le prescrizioni di medicinali esistono requisiti legali minimi (art. 51 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali, OM; RS 812.212.21). Indipendentemente dalla modalità di emissione, per la dispensazione in una farmacia è necessaria la firma autografa della persona che emette la prescrizione. La persona in cura è libera di scegliere la farmacia che preferisce (art. 26 cpv. 2<sup>bis</sup> della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici – legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21). Per varie ragioni, come la sicurezza dei medicinali, la protezione contro la falsificazione e la migliore leggibilità, di recente sono state create diverse ricette digitali, per lo più proprietarie, che permettono di generare prescrizioni sul computer prima di stampare la ricetta.

Passato (presente): ricetta scritta a mano

I formati di scambio facilitano lo scambio di dati tra i diversi sistemi informatici delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute, senza che sia necessario alcun accordo particolare. Con il continuo (ulteriore) sviluppo di tali formati viene portato avanti il tema dell'interoperabilità nel processo interprofessionale. Lo scopo è quello di unificare lo scambio di dati nel settore sanitario in vista della cartella informatizzata del paziente (CIP).

(Presente) futuro: interoperabilità

In passato sono stati sviluppati diversi formati di scambio (p. es. Referto di laboratorio elettronico, Cartella farmacologica informatizzata, Cartella di vaccinazione informatizzata) per lo scambio di documenti specifici. Un documento del formato di scambio Cartella farmacologica informatizzata è la ricetta elettronica. Si tratta della forma elettronica della prescrizione di un medicamento da parte di un professionista della salute autorizzato nel contesto dell'implementazione tecnica tramite profili di farmacia «Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)». Tramite l'utilizzo della ricetta elettronica e la relativa creazione in un sistema primario possono essere ridotti non solo le fonti di errore già menzionate, ma anche discontinuità del supporto e ritardi nei processi.

La ricetta elettronica quale documento del formato di scambio Cartella farmacologica informatizzata

L'obiettivo del presente ausilio per l'attuazione è quello di sostenere l'ulteriore definizione e implementazione della ricetta elettronica dal punto di vista procedurale.

Processo Ricetta elettronica

## 1.2 Mandato / Procedura

Nel processo di creazione ed emissione della ricetta elettronica ci sono ancora domande aperte riguardanti per esempio la validità o la sicurezza con-

Domande ancora aperte

tro la falsificazione della firma digitale, la prevenzione dell'utilizzazione ripetuta e l'attuazione nel caso di terapie permanenti. Con l'obiettivo di introdurre una ricetta elettronica a livello nazionale, il percorso di implementazione deve essere spianato congiuntamente, coinvolgendo tutti i portatori d'interesse.

Nel 2017 il Gruppo di lavoro interprofessionale (GLIP) ha descritto in modo particolareggiato il processo relativo alla cartella farmacologica informatizzata, che, insieme al profilo di contenuto Pharmacy Prescription (PRE) dal processo Community Medication Prescription and Dispense (CMPD), funge da punto di partenza del presente documento:

Basi del GLIP e dei profili IHE Pharmacy

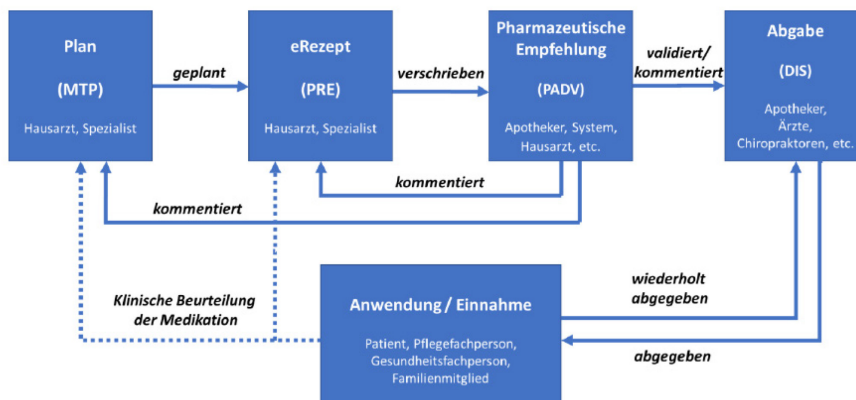


Fig. 1: Profilo CMPD del GLIP, adattato da IHE Pharmacy, Technical Framework Supplement CMPD

Dal punto di vista metodologico, le domande sono state elaborate sulla base della documentazione preesistente e integrate con delle interviste. Contemporaneamente all'avvio dell'elaborazione del presente ausilio per l'attuazione è stata posta la prima pietra del «core team Ricetta elettronica (eRx)» con la FMH, la Società svizzera dei farmacisti pharmaSuisse e la Scuola universitaria professionale di Berna (BFH). eHealth Suisse accompagna i lavori. Da tali incontri e discussioni nell'ambito del network sono confluite nell'ausilio per l'attuazione ulteriori informazioni. Come base per il raggiungimento dell'implementazione della ricetta elettronica rimane di grande importanza la totale trasparenza nello scambio di informazioni.

Trasparenza e scambio nel «core team eRx»

Il gruppo di lavoro (GL) Cartella farmacologica informatizzata, unitamente alle persone intervistate, è stato coinvolto in misura determinante nella redazione, svolgendo la funzione di sounding board.

Il GL Cartella farmacologica informatizzata quale sounding board

### 1.3 Gruppi target

I gruppi target del presente ausilio per l'attuazione risultano dal descritto processo relativo alla ricetta elettronica e sono quindi tutti i portatori d'interesse ivi menzionati, vale a dire tutti i professionisti della salute coinvolti nel suo utilizzo, dalla creazione della ricetta elettronica da parte dei medici di

Destinato a tutte le parti coinvolte nel processo CMPD

famiglia o degli specialisti ai farmacisti e agli infermieri, fino ai pazienti o i loro rappresentanti.

## 2 Sfide

### 2.1 La ricetta elettronica quale parte della cartella farmacologica informatizzata

La ricetta elettronica quale documento del formato di scambio Cartella farmacologica informatizzata è un formato tecnico molto richiesto nel contesto della CIP. Pertanto la soluzione dovrà essere implementata in aggiunta al piano di medicazione svizzero (eMediplan) esistente. Ma come si potrebbe definire la ricetta elettronica? Un tentativo:

*La ricetta elettronica è considerata la versione digitale della prescrizione di medicinali. Inizialmente è fondamentale che la ricetta elettronica esista sia in forma digitale sia in forma fisica (cartacea). L'elemento di collegamento con l'archivio dati centrale è garantito da un codice bidimensionale o codice QR.*

Come illustrato nella Figura 1: Profilo CMPD del GLIP, adattato da IHE Pharmacy, Technical Framework Supplement CMPD, la ricetta elettronica viene creata al momento della prescrizione del medicamento e, attraverso diverse fasi, conduce alla dispensazione del medicamento al paziente o al suo rappresentante, alla quale segue di norma l'applicazione o l'assunzione del medicamento stesso.

Definizione di ricetta elettronica

### 2.2 Cartella informatizzata del paziente (CIP)

La ricetta elettronica deve funzionare indipendentemente dalla registrazione nella CIP di tutti i partecipanti al processo CMPD.

Per quanto riguarda l'archiviazione dei dati, i contenuti della ricetta elettronica possono e devono essere resi disponibili a lungo termine nella CIP. Al momento attuale, tuttavia, questo non è un requisito fondamentale, perché rappresenterebbe un ostacolo a causa dei numerosi portatori d'interesse coinvolti in questo processo. Si può presumere che, con la futura e ampia implementazione della CIP e con la crescente adesione delle strutture sanitarie, la CIP assumerà un ruolo sempre più centrale.

Una sfida nell'utilizzo della ricetta elettronica consiste nel trovare una soluzione che tenga conto dei portatori d'interesse che non aderiscono alla CIP. Nel codice bidimensionale devono essere integrati almeno i requisiti minimi previsti dall'art. 51 OM per una ricetta elettronica. In un archivio dati centrale (cfr. capitolo 2.3 Firma per ricette HIN Sign) viene memorizzato soltanto lo stato della ricetta elettronica (creata, firmata, revocata o (parzialmente) annullata). Anche la gestione di un paziente che ha aderito alla CIP

Archiviazione dei dati nella CIP

La sfida della soluzione comune con portatori d'interesse diversi

rappresenta una sfida. Da un lato potrebbe desiderare che la ricetta emessa sia gestita tramite la CIP, dall'altro nel caso di una ricetta con trasmissione tramite la CIP anche i portatori d'interesse a valle, come la farmacia, devono aderire alla CIP.

Dal punto di vista del paziente, se una terapia farmacologica risulta da una consultazione, la ricetta è evidentemente un prodotto finale di un contatto con un medico. Indipendentemente dalla forma di emissione digitale (ricetta «completamente digitale» o fisica con codice QR), gli autori ritengono che un'«esperienza positiva con la ricetta elettronica» giovi all'ulteriore implementazione della CIP, di cui beneficiano anche i pazienti.

La ricetta elettronica come esperienza positiva/pietra miliare

### 2.3 Firma digitale

La questione centrale della protezione contro la falsificazione di una ricetta elettronica deve essere risolta mediante una firma digitale. Sembra che dal punto di vista tecnico troverà applicazione la firma per ricette HIN Sign della Health Info Net AG. Essa garantisce che

Firma per ricette HIN Sign

- a) una ricetta elettronica sia convalidata;
- b) una singola prescrizione di un medicamento possa essere utilizzata una sola volta;
- c) in caso di utilizzazione ripetuta della ricetta, la dispensazione possa svolgersi correttamente dal punto di vista della sicurezza dei medicinali;
- d) siano ancora possibili l'applicazione e l'attuazione valide della ricetta in farmacia attraverso il ritiro anticipato, la dispensazione forzata, la ripetizione della ricetta (a discrezione del farmacista) e, per esempio, la dispensazione di generici o di confezioni in altri formati.

La soluzione è stata delineata come segue nel «core team eRx» descritto nel capitolo 1.2, ipotizzando l'assenza di archiviazione centrale dei dati delle ricette emesse ai pazienti:



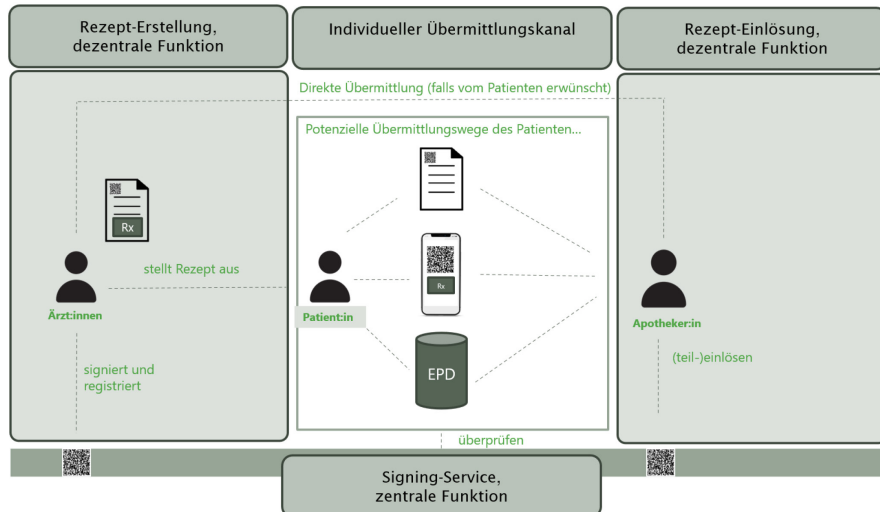


Fig. 2: Schema della soluzione (core team eRx, 14.09.2022)

Secondo quanto esposto dalla Health Info Net AG, la firma è conforme all'art. 51 cpv. 2 OM<sup>1</sup>. Inoltre la dichiarazione di conformità descrive che la HIN è a sua volta certificata come emittente di strumenti d'identificazione elettronica secondo l'art. 11 della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1).

Conformità

Possono eventualmente costituire delle sfide

Sfide legate alla firma digitale

- l'implementazione di identità per persone singole che si alternano nelle strutture sanitarie: una possibile soluzione sarebbe quella di creare profili di accesso per persone con le stesse funzioni, i quali a loro volta necessiterebbero di un'implementazione tecnica e di una manutenzione amministrativa;
- la digitalizzazione della prescrizione su ricetta di stupefacenti: con l'attuale firma per ricette HIN Sign è possibile soltanto la prescrizione conforme alla legge ai sensi dell'art. 51 OM.

<sup>1</sup> Health Info Net AG, *Dichiarazione di conformità – Autenticità, integrità dei dati e riservatezza della firma per ricette HIN Sign* <https://download.hin.ch/files/Konformitaetserklaerung-HIN-Sign-Rezept-Signatur-it.pdf>, consultato il 10.12.2022

### 3 Risultati emersi dalle interviste

Le seguenti affermazioni chiave, emerse da interviste e discussioni condotte nel corso dell'elaborazione del presente documento, consolidano l'obiettivo dell'implementazione di una ricetta elettronica. Mostrano ulteriori tappe e ipotesi.

Dichiarazioni dei portatori d'interesse

*«Qualsiasi cambiamento è meglio della soluzione attuale»* – Affermazione che non ha bisogno di essere commentata.

Fast forward

*«Ne beneficia la persona in cura, posta al centro dell'attenzione»* – Il paziente ne trarrà beneficio grazie alla maggiore sicurezza dei medicinali. Allo stesso tempo è evidente che dopo il maggiore onere iniziale necessario per implementare la ricetta elettronica e adattare i processi affermatasi da molti anni ne trarranno beneficio anche i medici, i farmacisti e tutti i portatori d'interesse.

Situazione win-win

*«Se implementata con l'attuale infrastruttura, l'implementazione sarebbe neutrale in termini di costi per quanto riguarda i valori aggiunti dalla disponibilità di informazioni e dalla maggiore facilità di gestione»* – Dal punto di vista tecnico siamo pronti.

I presupposti sono stati creati

*«La ricetta è il risultato di una consultazione e quindi un mezzo per raggiungere un fine»* – L'emissione di una ricetta deve essere il più possibile neutrale dal punto di vista dei costi.

La ricetta elettronica quale strumento

## 4 Futuro

### 4.1 Casi d'uso (use cases)

Il GLIP eHealth (comitato in struttura associativa successore del GLIP) sta elaborando i casi d'uso. Questi rappresentano le numerose possibilità di utilizzo della ricetta elettronica, da quella valida per un unico acquisto entro un periodo di validità definito fino alla «ricetta complessa» (ricetta con un mix tra ricetta valida per un unico acquisto, ricetta ripetibile e combinazioni di ripetizioni e periodi di validità) con revoca, ritiro anticipato, dispensazione forzata, ripetizione della ricetta (a discrezione del farmacista) e sostituzione.

Elaborazione a cura del GLIP

Riveste una grande importanza l'analisi delle diverse legislazioni cantonali, che hanno ulteriori implicazioni sul processo relativo alla ricetta elettronica.

Diverse legislazioni cantonali

### 4.2 Finanziamento

La questione del finanziamento dovrà essere risolta in modo congiunto e orientato al futuro. Vi rientrano anche gli acquisti tecnici e i costi ricorrenti (per esempio gli emolumenti per i diritti di licenza e la registrazione).

Trasparenza dei costi

La ricetta elettronica dovrebbe e deve essere ancorata nella revisione della LCIP quale parte della cartella farmacologica informatizzata. Independentemente da ciò, il processo andrebbe portato avanti già oggi.

Revisione della LCIP

### 4.3 Interconnessione / Comunicazione

Nel procedere congiuntamente sono essenziali lo scambio e l'interconnessione. Per mezzo del «core team eRx» è stato creato il punto di partenza per sostenere la disponibilità delle associazioni a integrare e collegare tutti i portatori d'interesse. Si raccomanda la valutazione di una periodica riunione del gruppo di utenti che coinvolga tutti i portatori d'interesse, al fine di armonizzare i campi d'azione con una particolare attenzione rivolta all'implementazione.

Confronto e discussione aperta – costituzione di una riunione del gruppo di utenti

È importante comunicare il progetto di implementazione della ricetta elettronica nell'attuale contesto e tenendo conto delle circostanze descritte. Questo crea la necessaria accettazione e integrazione di tutte le forze. Sul piano procedurale sarebbero per esempio ipotizzabili anche altre tecnologie analoghe all'attestato di inabilità al lavoro sulla base della tecnologia blockchain<sup>2</sup>. Il signor Nürnberg mostra le possibilità offerte da tale tecnologia sull'esempio del certificato di inabilità al lavoro in Germania. Pare possibile applicare detta tecnologia per la ricetta elettronica.

La comunicazione come strumento di marketing

### 4.4 Alfabetizzazione digitale

L'implementazione e l'utilizzo della ricetta elettronica richiede da parte di tutti i portatori d'interesse un necessario grado di mindset positivo e competenza nell'uso di hardware e software. Anche con l'intenzione di imple-

Avanti insieme

---

<sup>2</sup> Nürnberg V et al., Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung auf Basis der Blockchain-Technologie und Smart-Contracts, 2020, GÖQM 2020 <https://doi.org/10.1055/a-1108-8393>

mentare la soluzione più semplice possibile, nel medio termine saranno necessarie e indispensabili formazioni sulle competenze digitali. La formazione va di pari passo con la comunicazione di cui al capitolo 4.3, che va incontro ai portatori d'interesse mettendo in evidenza ed eliminando le lacune da colmare nell'utilizzo dei media digitali.