



Merkblatt

Minimalanforderungen an die elektronische Signatur bei elektronischen Verschreibungen von Humanarzneimitteln

In der Schweiz gelten für elektronische Verschreibungen spezifische Anforderungen an die elektronische Signatur, um die Sicherheit von Arzneimittelverschreibungen zu gewährleisten. Diese Anforderungen sind in **Artikel 51 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung** (VAM; SR 812.212.21) festgelegt. Es gibt zwei Möglichkeiten, wie elektronische Verschreibungen ordnungskonform ausgestellt werden können.

1. Anforderungen an die qualifizierte elektronische Signatur

Elektronische Verschreibungen, die mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) versehen werden, müssen die Anforderungen gemäss Bundesgesetz über die elektronische Signatur (ZertES; SR 943.03) erfüllen. Anerkannte Anbieterinnen von Zertifizierungsdiensten werden hier veröffentlicht: [Elektronische Signatur \(admin.ch\)](https://www.admin.ch).

2. Anforderungen an alternative Übermittlungsformen

Gemäss Artikel 51 Absatz 2 VAM können elektronische Verschreibungen nicht nur mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden, sondern alternativ auch so übermittelt werden, dass sie in Bezug auf Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit die Anforderungen an die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllen. Damit sind Alternativen erlaubt, die jedoch Folgendes sicherstellen müssen:

- die Identität der verschreibenden Person bzw. deren Berechtigung für das Ausstellen des Rezepts ist eindeutig feststellbar (Authentizität);
- ein Schutz gegen Verfälschungen liegt vor (Datenintegrität);
- ein Schutz vor nicht autorisiertem Zugriff durch Dritte wird gewährleistet (Vertraulichkeit);
- ein Schutz vor Mehrfacheinlösung sicherstellt.

Damit die kantonalen Aufsichtsbehörden beurteilen können, ob ein Anbieter einer solchen alternativen Übermittlungsform im konkreten Einzelfall die Anforderungen an die Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit erfüllt, empfiehlt das Bundesamt für Gesundheit, dass die Aufsichtsbehörden von den Anbietern ein Gutachten über die Gesetzeskonformität ihrer Dienste verlangen.

Für weitere Auskünfte: Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, Abteilung Biomedizin, Sektion Heilmittelrecht, hmr@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch