



RS 816.111

Allegato 4 dell'ordinanza del DFI del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente

Formati di scambio

Allegato 4 OCIP-DFI : Formati di scambio

Edizione 1: 28 ottobre 2022

Entrata in vigore: 1° dicembre 2022

Indice dei contenuti

1	Oggetto e campo d'applicazione	3
2	Prescrizioni generali.....	3
3	Informazioni amministrative	3
3.1	Dati relativi al paziente	3
3.2	Dati relativi al professionista della salute	3
4	Formato di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata (CH VACD)	4
4.1	Documentazione vaccinale	4
4.1.1	Metadati per la documentazione vaccinale	4
4.1.2	Informazioni relative alla documentazione vaccinale	4
4.1.2.1	Dati relativi al documento.....	5
4.1.2.2	Dati relativi all'immunizzazione	5
4.1.2.3	Dati relativi alle malattie pregresse	5
4.1.2.4	Dati relativi ad allergie e intolleranze	6
4.1.3	Creazione e memorizzazione della documentazione vaccinale.....	6
4.1.4	Interrogazione e visualizzazione nella documentazione vaccinale	7
4.1.5	Azioni dell'utente relative alla documentazione vaccinale.....	7
4.1.6	Modifica e sovrascrittura della documentazione vaccinale	7
4.2	Cartella di vaccinazione	8
4.2.1	Metadati per la cartella di vaccinazione.....	8
4.2.2	Informazioni relative alla cartella di vaccinazione	8
4.2.3	Interrogazioni relative alla cartella di vaccinazione	8
4.2.4	Aggregazione e visualizzazione della cartella di vaccinazione	9
4.2.5	Memorizzazione della cartella di vaccinazione.....	9

1 Oggetto e campo d'applicazione

L'allegato 4 dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI; RS 816.111) stabilisce i formati di scambio di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera b dell'ordinanza sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP, RS 816.11) e le relative modalità, il cui utilizzo deve essere garantito dalle comunità in conformità a quanto disposto dall'allegato 2 numero 2.8a OCIP-DFI.

2 Prescrizioni generali

Un formato di scambio è composto dalle informazioni amministrative di cui al numero 3 e dalle prescrizioni specifiche vigenti per il rispettivo formato di scambio. Le seguenti prescrizioni si applicano alla registrazione delle singole unità d'informazione ai numeri riportati nella seguente tabella:

Prescrizioni	Significato
0..1	L'inserimento dei dati in questione è opzionale e può essere effettuato al massimo una volta.
0..*	L'inserimento dei dati in questione è opzionale e può essere effettuato tutte le volte che lo si desidera.
1..1	L'inserimento dei dati in questione è obbligatorio e può essere effettuato una sola volta.
1..*	L'inserimento dei dati in questione è obbligatorio e può essere effettuato tutte le volte che lo si desidera.

3 Informazioni amministrative

La rappresentazione delle informazioni amministrative dei formati di scambio si basa sullo standard CH Core¹: base per FHIR in Svizzera, versione 2.1.0 del 6 luglio 2022.

Le informazioni amministrative comprendono:

- a. i dati relativi al paziente (n. 3.1);
- b. i dati relativi al professionista della salute (n. 3.2).

3.1 Dati relativi al paziente

Unità d'informazione	Prescrizioni
Cognome	1..*
Nome	1..*
Anno di nascita	1..1
Data di nascita	0..1
Sesso ufficiale	1..1

3.2 Dati relativi al professionista della salute

Unità d'informazione	Prescrizioni
Cognome	1..*
Nome	1..*
GLN	0..*
Indirizzo	0..*
NPA	0..1
Luogo	0..1

¹ HL7 Svizzera, Implementation Guide CH Core, versione 2.1.0 del 6 luglio 2022. Il testo può essere consultato all'indirizzo www.fhir.ch > CH Core > Publication History > 2022-07-06.

4 Formato di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata (CH VACD)

Per il formato di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata, l'implementazione tecnica deve essere effettuata secondo la seguente specifica dettagliata:

CH VACD²: Specifica per lo scambio elettronico di informazioni sulle vaccinazioni in Svizzera, versione 2.1.0 del 7 luglio 2022. Il value set ammissibile è quello selezionato per CH VACD, versione 2.1.0 del 7 luglio 2022.

Il formato di scambio CH VACD (Cartella di vaccinazione informatizzata) comprende i documenti «documentazione vaccinale» (n. 4.1) e «cartella di vaccinazione» (n. 4.2). Le informazioni sulle vaccinazioni somministrate a una persona sono memorizzate nella CIP sotto forma di documenti del tipo «documentazione vaccinale». Le rappresentazioni complessive delle informazioni sulle vaccinazioni sono aggregate nel documento «cartella di vaccinazione» a partire dalle singole documentazioni vaccinali.

I documenti vengono archiviati nell'infrastruttura XDS.b della CIP come documenti non modificabili. Per il ciclo di vita dei documenti sono utilizzati attributi dei metadati XDS.b e del formato di scambio. Le dipendenze reciproche tra le voci riportate nei documenti relativi alla documentazione vaccinale sono raffigurate tramite soft link nell'estensione «extension: ch-vacd-ext-cross-reference». Come riferimento è utilizzato il Universally Unique Identifier (UUID) delle singole voci.

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono eseguire in particolare le seguenti funzioni ai fini dell'implementazione della cartella di vaccinazione informatizzata nella CIP:

- a. implementare regole che tengano conto delle diverse fonti (comunità e comunità di riferimento) e degli attributi per gestire il ciclo di vita dei documenti. Le regole sono elencate qui di seguito;
- b. implementare le interfacce utente per l'elaborazione e la registrazione dei dati di vaccinazione;
- c. supportare i profili FHIR del formato di scambio CH VACD per i dati di vaccinazione nella CIP.

4.1 Documentazione vaccinale

4.1.1 Metadati per la documentazione vaccinale

Per l'archiviazione nella cartella informatizzata del paziente si devono inserire obbligatoriamente i seguenti metadati di cui all'allegato 3 OCIP-DFI:

- a. DocumentEntry.classCode: 184216000, Patient record type (record artifact);
- b. DocumentEntry.typeCode: 41000179103, Immunization Record (record artifact);
- c. DocumentEntry.formatCode: urn:che:epr:ch-vacd:immunization-administration:2022, CH VACD Immunization Administration.

4.1.2 Informazioni relative alla documentazione vaccinale

Le informazioni relative alla documentazione vaccinale comprendono:

- a. i dati relativi al documento (n. 4.1.2.1);
- b. i dati relativi all'immunizzazione (n. 4.1.2.2);
- c. i dati relativi alle malattie pregresse (n. 4.1.2.3);
- d. i dati relativi ad allergie e intolleranze (n. 4.1.2.4).

² HL7 Svizzera, Implementation Guide CH VACD, versione 2.1.0 del 7 luglio 2022. Il testo può essere consultato all'indirizzo www.fhir.ch > CH VACD > Publication History > 2022-07-07.

4.1.2.1 Dati relativi al documento

Unità d'informazione	Prescrizioni
Tipo di documento: Si deve usare il tipo di documento «41000179103, Immunization Record (record artifact)».	1..1
Data di creazione con l'attributo «timestamp»	1..1
Numero d'identificazione del documento	1..1
Lingua del documento: Si devono usare i metadati di cui al numero 2.9 dell'allegato 3 OCIP-DFI.	1..1
Titolo del documento: A seconda della lingua, si deve utilizzare il titolo «Verabreichte Impfung» (tedesco), «Vaccin administré» (francese), «Vaccinazione somministrata» (italiano) o «Immunization Administration» (inglese). Se si utilizzano altre lingue, sono consentiti altri titoli.	1..1
Versione del documento	0..1
Grado di riservatezza: Si devono usare i metadati di cui al numero 2.11 dell'allegato 3 OCIP-DFI.	1..1

4.1.2.2 Dati relativi all'immunizzazione

Unità d'informazione	Prescrizioni
Data di somministrazione del vaccino: Deve essere indicata come data con l'attributo «timestamp».	1..1
Numero di dose con il numero della dose di vaccino.	1..1
Estensione «ch-vacd-ext-cross-reference» o attributo «relatesTo» per creare un rimando a una voce in un altro documento.	0..1
Nome completo del medico che ha prescritto la vaccinazione.	1..1
Motivo per cui è stato somministrato un vaccino. Il motivo può provenire dal value set «ImmunizationReasonCodes».	0..*
Protezione vaccinale: La malattia prevenibile da vaccinazione contro la quale viene somministrata la dose. La malattia deve provenire dal value set «TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization».	1..*
Numero di lotto del prodotto vaccinale.	0..1
Nome del vaccino che è stato o sarà somministrato. Il nome deve provenire dal value set «Swissmedic code for vaccine code».	1..1
Stato: Indica lo stato attuale dell'evento vaccinale. Come valore predefinito, lo stato deve essere impostato su «completed». Lo stato deve provenire dal value set «ImmunizationStatusCodes».	1..1
Commento: Quando si inserisce un commento, si deve indicare il nome della persona che lo ha inserito e la data d'immissione.	0..*

4.1.2.3 Dati relativi alle malattie pregresse

Unità d'informazione	Prescrizioni
Momento in cui la malattia è terminata: Può essere compilato solo se è stato indicato lo stato clinico. I formati di immissione supportati sono data, numero decimale (età), campo per testo libero, periodo con date «dal ... al».	0..1
Estensione «ch-vacd-ext-cross-reference» o attributo «relatesTo» per creare un rimando a una voce in un altro documento.	0..1
Stato clinico: Il valore selezionato deve provenire dal value set «ConditionClinicalStatusCodes».	1..1

Malattia: La malattia pregressa deve provenire dal value set «TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization».	1..1
Nome completo del medico che ha diagnosticato la malattia.	1..1
Grado di gravità del problema: Il valore selezionato deve provenire dal value set «Condition/DiagnosisSeverity».	0..1
Sintomi: Per i sintomi si può usare il value set «ManifestationAndSymptomCodes».	0..*
Stato di verifica: Il valore selezionato deve provenire dal value set «ConditionVerificationStatusCodes».	0..1
Giorno in cui la malattia si è manifestata: Il giorno deve essere indicato sotto forma di data.	1..1
Commento: Quando si inserisce un commento, si deve indicare il nome della persona che lo ha inserito e la data d'immissione.	0..*

4.1.2.4 Dati relativi ad allergie e intolleranze

Unità d'informazione	Prescrizioni
Allergia o intolleranza: Il codice deve provenire dal value set «AllergiesAndIntolerancesForImmunization».	1..1
Tipo: Il tipo deve provenire dal value set «AllergyIntoleranceType».	0..1
Estensione «ch-vacd-ext-cross-reference» o attributo «relatesTo» per creare un rimando a una voce in un altro documento.	0..1
Categoria: La categoria deve provenire dal value set «AllergyIntoleranceCategory».	0..*
Stato clinico: Lo stato deve provenire dal value set «AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes».	0..1
Criticità: La criticità deve provenire dal value set «AllergyIntoleranceCriticality».	0..1
Nome completo del medico che ha diagnosticato l'allergia o l'intolleranza.	1..1
Stato di verifica: Deve provenire dal value set «AllergyIntoleranceVerificationStatusCodes».	0..1
Commento: Quando si inserisce un commento, si deve indicare il nome della persona che lo ha inserito e la data d'immissione.	0..*

4.1.3 Creazione e memorizzazione della documentazione vaccinale

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono fornire un'interfaccia utente e le funzioni per la registrazione strutturata di eventi pertinenti alle vaccinazioni. I record di dati pertinenti alle vaccinazioni devono essere contrassegnati con un UUID negli attributi ID di tutte le voci al livello «section» ed «entry».

I record di dati correlati e registrati simultaneamente devono essere archiviati in un documento del tipo «documentazione vaccinale».

I record di dati correlati che non vengono registrati simultaneamente (p. es. informazioni su un'allergia insorta dopo la vaccinazione) devono essere archiviati nella CIP in un unico documento o in singoli documenti del tipo «documentazione vaccinale». A questo proposito occorre osservare quanto segue:

- a. deve essere contrassegnata la relazione tra i documenti nell'attributo «relatesTo» e il valore «appends»;

- b. deve essere contrassegnata la relazione tra i record di dati nei documenti tramite un ID di riferimento nell'attributo «extension: ch-vacd-ext-cross-reference».

4.1.4 Interrogazione e visualizzazione nella documentazione vaccinale

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono implementare interfacce utente per la ricerca e la visualizzazione di documentazioni vaccinali (vaccinazioni, controindicazioni, malattie pregresse ecc.) dalla CIP. Per la ricerca di documenti del tipo «documentazione vaccinale», la transazione «Registry Stored Query [ITI-18]» deve essere supportata con i seguenti parametri di ricerca:

- a. Patient ID – MPI ID del paziente nella comunità;
- b. DocumentType – 41000179103 Immunization Record;
- c. FormatCode – urn:che:epr:ch-vacd:immunization-administration:2022.

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono essere in grado di risolvere le relazioni tra i documenti o tra le voci iscritte nei documenti sulla base dell'attributo «relatesTo» o «extension: ch-vacd-ext-cross-reference» e di tenerne conto nella visualizzazione.

Se le relazioni tra documenti del tipo «documentazione vaccinale» con l'attributo «relatesTo» non possono essere risolte nei documenti del risultato della ricerca, il portale di accesso deve identificare i documenti interessati o le voci interessate nei documenti con un messaggio di errore.

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono essere in grado di presentare i risultati in ordine temporale nelle rispettive interfacce utente. A tale scopo deve essere utilizzata la data di creazione indicata dall'attributo «timestamp» del documento «documentazione vaccinale». I portali devono essere in grado di visualizzare nelle rispettive interfacce utente i risultati ordinati per vaccinazioni. Tutti i dati relativi a una vaccinazione devono essere visualizzati in ordine temporale insieme a tutti i dati correlati alla vaccinazione (commenti, controindicazioni, malattie pregresse ecc.).

4.1.5 Azioni dell'utente relative alla documentazione vaccinale

Per ogni documentazione vaccinale deve essere possibile richiamare dalle interfacce utente azioni legate al contesto, in particolare:

- a. richiamare la vista di dettaglio della documentazione vaccinale;
- b. annullare e correggere la documentazione vaccinale;
- c. aggiungere un commento;
- d. aggiungere malattie pregresse;
- e. verificare la documentazione vaccinale;
- f. aggiungere allergie e intolleranze.

4.1.6 Modifica e sovrascrittura della documentazione vaccinale

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono fornire interfacce utente e funzioni per la modifica dei dati contenuti nei documenti facenti parte della documentazione vaccinale. Dopo la modifica, i dati modificati devono essere memorizzati come segue:

- a. Le modifiche ai documenti del tipo «documentazione vaccinale» della propria comunità devono essere memorizzate come nuove versioni con la transazione «Provide and Register Set-b [ITI-41] in modalità «replace», oppure come nuovi documenti in cui il riferimento alle voci riportate nel documento originale è specificato tramite l'attributo «relatesTo» con il valore «replaces» e referenziato tramite l'attributo «extension:ch-vacd-ext-cross-reference».
- b. Le modifiche ai documenti del tipo «documentazione vaccinale» provenienti da altre comunità devono essere memorizzate nella propria comunità come nuovi documenti in cui il riferimento alle voci riportate nel documento originale è specificato tramite l'attributo

«relatesTo» con il valore «replaces» e referenziato tramite l'attributo «extension:ch-vacd-ext-cross-reference».

- c. Gli annullamenti di documenti del tipo «documentazione vaccinale» o gli annullamenti di singole voci devono essere memorizzati come nuovi documenti del tipo «documentazione vaccinale» con lo stato «entered-in-error» o «not-done» in cui il riferimento alle voci riportate nel documento originale è specificato tramite l'attributo «relatesTo» con il valore «replaces» e referenziato tramite l'attributo «extension:ch-vacd-ext-cross-reference».
- d. Se un professionista della salute verifica le voci riportate in un documento del tipo «documentazione vaccinale» messo a disposizione da un paziente, il portale deve memorizzare un nuovo documento del tipo «documentazione vaccinale» in cui il professionista della salute confermatore è specificato come autore nei metadati XDS. Il riferimento alle voci riportate nel documento originale deve essere specificato tramite l'attributo «relatesTo» con il valore «replaces» e referenziato tramite l'attributo «extension:ch-vacd-ext-cross-reference».

4.2 Cartella di vaccinazione

4.2.1 Metadati per la cartella di vaccinazione

Per l'archiviazione nella cartella informatizzata del paziente si devono inserire obbligatoriamente i seguenti metadati di cui all'allegato 3 OCIP-DFI:

- a. DocumentEntry.classCode: 184216000, Patient record type (record artifact);
- b. DocumentEntry.typeCode: 41000179103, Immunization Record (record artifact);
- c. DocumentEntry.formatCode: urn:che:epr:ch-vacd:vaccination-record:2022, CH VACD Vaccination Record.

4.2.2 Informazioni relative alla cartella di vaccinazione

Le informazioni relative alla cartella di vaccinazione comprendono le informazioni aggregate dalle singole documentazioni vaccinali (n. 4.1) nel seguente ordine:

- a. dati relativi all'immunizzazione;
- b. dati relativi alle malattie pregresse;
- c. dati relativi ad allergie e intolleranze;
- d. commenti e note.

4.2.3 Interrogazioni relative alla cartella di vaccinazione

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono implementare interfacce utente per la ricerca e la visualizzazione di documentazioni del tipo «cartella di vaccinazione». Per la ricerca di documenti del tipo «cartella di vaccinazione» la transazione «Registry Stored Query [ITI-18]» deve essere supportata con i seguenti parametri di ricerca:

- a. Patient ID – MPI ID del paziente nella comunità;
- b. DocumentType – 41000179103 Immunization record;
- c. FormatCode – urn:che:epr:ch-vacd:vaccination-record:2022.

I portali di accesso devono offrire agli utenti la possibilità di restringere ulteriormente i parametri di ricerca, per esempio per cercare le cartelle di vaccinazione in lassi di tempo specifici o le voci registrate da determinati professionisti della salute.

I portali di accesso devono essere in grado di presentare i risultati della ricerca in ordine temporale. A tale scopo deve essere utilizzata la data di creazione indicata dall'attributo «timestamp» del documento del tipo «cartella di vaccinazione». Il documento creato per ultimo deve essere contrassegnato come cartella di vaccinazione attuale.

Se l'interrogazione intercomunitaria dei documenti dà luogo a un errore, il portale deve visualizzare un messaggio di errore comprensibile per l'utente, indicando che i dati possono essere incompleti e inaffidabili.

All'interno di un documento del tipo «cartella di vaccinazione», i portali di accesso devono essere in grado di rendere disponibili, in una forma stampabile sulla falsariga del certificato di vaccinazione svizzero dell'UFSP, tutte le voci che sono state verificate da un professionista della salute.

4.2.4 Aggregazione e visualizzazione della cartella di vaccinazione

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono offrire interfacce utente e funzioni per l'aggregazione e la visualizzazione di documenti del tipo «cartella di vaccinazione» come segue.

I portali di accesso devono essere in grado di interrogare tutti i documenti del tipo «documentazione vaccinale» memorizzati nella CIP con una transazione «Registry Stored Query [ITI-18]», di aggregarli in un documento del tipo «cartella di vaccinazione» e di visualizzarli nelle rispettive interfacce utente secondo le regole seguenti:

- a. I record di dati dei documenti del tipo «documentazione vaccinale» devono essere visualizzati in ordine temporale. A tale scopo devono essere utilizzati i momenti degli eventi pertinenti alle vaccinazioni (p. es. la data della vaccinazione dall'attributo «occurrence» della risorsa CH VACD Immunization Profile).
- b. Se dei record di dati sostituiscono record di dati precedenti e la relazione è contrassegnata negli attributi «relatesTo» ed «extension:ch-vacd-ext-cross-reference» dei rispettivi record di dati, deve essere visualizzato il record di dati aggiornato.
- c. Per i record di dati con lo stesso ID (UUID) provenienti da diversi documenti di origine del tipo «documentazione vaccinale», deve essere visualizzato il record di dati del documento «documentazione vaccinale» creato per ultimo. A tale scopo viene utilizzata la data di creazione indicata dall'attributo «date» del documento «documentazione vaccinale».
- d. Le osservazioni e i commenti in merito ai record di dati devono essere visualizzati insieme a quest'ultimi. Per l'attribuzione devono essere utilizzati gli attributi «relatesTo» ed «extension:ch-vacd-ext-cross-reference» dei rispettivi record di dati.
- e. I record di dati che non contengono più dati rilevanti non devono essere visualizzati.

4.2.5 Memorizzazione della cartella di vaccinazione

Il portale di accesso per i pazienti e il portale di accesso per i professionisti della salute devono offrire interfacce utente e funzioni per la memorizzazione dei nuovi documenti generati del tipo «cartella di vaccinazione».

I documenti del tipo «cartella di vaccinazione» devono essere memorizzati nella propria comunità come nuova versione di documenti precedenti dello stesso tipo con la transazione «Provide and Register Set-b [ITI-41] in modalità «replace» o come nuovo documento. Il riferimento al documento originale è specificato tramite l'attributo «relatesTo», in cui è impostato il valore «replaces».