



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 2: 4 maggio 2023

Entrata in vigore: 1° giugno 2023

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 alla malattia prevenibile con i vaccini	5
4.1.2.4	Dati relativi all'effetto indesiderato della vaccinazione.....	6
4.1.2.5	Dati relativi a patologie di base	6
4.1.3	Creazione e memorizzazione della documentazione vaccinale.....	7
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	Aggregazione e visualizzazione della cartella di vaccinazione	8
4.2.4	Memorizzazione della cartella di vaccinazione.....	9
5	Formato di scambio Cartella farmacologica informatizzata (CH EMED).....	9
5.1	Piano farmacologico.....	9
5.1.1	Metadati per il piano farmacologico.....	9
5.1.2	Informazioni relative al piano farmacologico	9
5.1.2.1	Indicazioni relative al documento	9
5.1.2.2	Dati sul medicamento.....	10

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 3.0.0 del 21 dicembre 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
Sesso ufficiale	1..1
Anno di nascita	1..1
Nome	1..*
Cognome	1..*
Data di nascita	0..1

3.2 Dati relativi al professionista della salute

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

¹ HL7 Svizzera, Implementation Guide CH Core, versione 3.0.0 del 21 dicembre 2022. Il testo può essere consultato all'indirizzo www.fhir.ch > CH Core > Publication History > 2022-12-21.

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 3.0.0 del 21 dicembre 2022. Il value set ammissibile è quello selezionato per CH VACD, versione 3.0.0 del 21 dicembre 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 interdipendenze tra le voci riportate nei documenti relativi alla documentazione vaccinale sono rappresentate tramite soft link nell'attributo «relatesTo» e nell'«extension: ch-vacd-ext-cross-reference». È impiegato come riferimento lo Universally Unique Identifier (UUID) delle singole voci e della Composition.

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 a malattie prevenibili con i vaccini (n. 4.1.2.3);
- d. i dati relativi a effetti indesiderati della vaccinazione (n. 4.1.2.4).
- e. i dati relativi a patologie di base (n. 4.1.2.5)

² HL7 Svizzera, Implementation Guide CH VACD, versione 3.0.0 del 21 dicembre 2022. Il testo può essere consultato all'indirizzo www.fhir.ch > CH VACD > Publication History > 2022-12-21.

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
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
Protezione vaccinale: La malattia prevenibile da vaccinazione contro la quale viene somministrata la dose. La malattia deve provenire dal value set «TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization».	1..*
Nome del vaccino che è stato o sarà somministrato. Il nome deve provenire dal value set «Swissmedic code for vaccine code».	1..1
Numero di dose con il numero della dose di vaccino.	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
Nome completo del medico che ha prescritto la vaccinazione o nome della struttura sanitaria presso cui è stato somministrato il 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
Commento: Informazioni aggiuntive sull'immunizzazione.	0..*
Numero della dose somministrata.	0..1

4.1.2.3 Dati relativi alla malattia prevenibile con i vaccini

Unità d'informazione	Prescrizioni
Stato clinico: Il valore selezionato deve provenire dal value set «ConditionClinicalStatusCodes».	1..1
Malattia: La malattia deve provenire dal value set «TargetDiseasesAndIllnessesUndergoneForImmunization».	1..1
Data di inizio della malattia.	1..1
Nome completo del medico che ha diagnosticato la malattia o nome della struttura sanitaria presso cui è stata diagnosticata la malattia.	1..1
Data di immissione: Momento in cui la malattia è stata registrata. Deve essere indicato come data.	1..1

Unità d'informazione	Prescrizioni
Data di fine della malattia.	0..1
Estensione «ch-vacd-ext-cross-reference» o attributo «relatesTo» per creare un rimando a una voce in un altro documento.	0..1
Commento: Ulteriori informazioni relative ai dati sulla malattia.	0..*
Stato di verifica: Il valore selezionato deve provenire dal value set «ConditionVerificationStatus».	0..1

4.1.2.4 Dati relativi all'effetto indesiderato della vaccinazione

Unità d'informazione	Prescrizioni
Effetto indesiderato della vaccinazione: Il codice deve provenire dal value set «AllergiesAndIntolerancesForImmunization».	1..1
Nome completo del medico che ha diagnosticato l'effetto indesiderato della vaccinazione o nome della struttura sanitaria presso cui l'effetto indesiderato della vaccinazione è stato diagnosticato.	1..1
Data d'immissione: Momento in cui l'effetto indesiderato della vaccinazione è stato registrato. Deve essere indicato come data.	1..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: Lo stato deve provenire dal value set «AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes».	0..1
Commento: Informazioni aggiuntive sull'effetto indesiderato della vaccinazione.	0..*
Rischio: Il rischio deve provenire dal value set «AllergyIntoleranceCriticality».	0..1
Stato di verifica: Deve provenire dal value set «AllergyIntoleranceVerificationStatusCodes».	0..1

4.1.2.5 Dati relativi a patologie di base

Unità d'informazione	Prescrizioni
Malattia: La malattia deve provenire dal value set «SwissRiskForImmunizations».	1..1
Nome completo del medico che ha diagnosticato la malattia o nome della struttura sanitaria presso cui la malattia è stata diagnosticata.	1..1
Data d'immissione: Momento in cui la malattia è stata registrata. Deve essere indicato come data.	1..1
Data di fine della malattia.	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: La scelta deve provenire dal value set «ConditionClinicalStatusCodes».	0..1
Commento: Ulteriori informazioni relative ai dati sulla malattia.	0..*
Data di inizio della malattia.	0..1
Stato di verifica: Deve provenire dal value set «ConditionVerificationStatus».	0..1

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 documentazione relativa alle vaccinazioni. I record di dati devono essere contrassegnati con uno UUID negli attributi ID di tutte le voci al livello «composition» e «resource».

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 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:ep: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 e tenere conto nella visualizzazione di relazioni tra i documenti o tra le voci nei documenti mediante l'attributo «relatesTo» o «extension: ch-vacd-ext-cross-reference».

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.

4.1.5 Azioni dell'utente relative alla documentazione vaccinale

Per ogni documentazione vaccinale deve essere possibile richiamare dalle interfacce utente le seguenti azioni:

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

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 XDS 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:ep: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):

- a. dati relativi all'immunizzazione;
- b. dati relativi a malattie prevenibili con i vaccini;
- c. dati relativi a effetti indesiderati della vaccinazione;
- d. dati relativi a patologie di base;
- e. commenti.

4.2.3 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. 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.
- b. 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».
- c. 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.
- d. In caso di modifiche di record di dati, i dati che non più rilevanti non possono essere visualizzati.

4.2.4 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.

5 Formato di scambio Cartella farmacologica informatizzata (CH EMED)

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

CH EMED³: specifica relativa allo scambio elettronico di informazioni sul trattamento farmacologico in Svizzera, versione 2.1.0 del 21 dicembre 2022 I value set ammissibili sono quelli selezionati per CH EMED, versione 3.0.0 del 21 dicembre 2022.

Il formato di scambio CH EMED comprende il documento «piano farmacologico» (n. 5.1).

5.1 Piano farmacologico

5.1.1 Metadati per il piano farmacologico

Per l'archiviazione nella cartella informatizzata, è obbligatorio registrare i seguenti metadati secondo l'allegato 3 OCIP-DFI:

- DocumentEntry.classCode: 422735006, Summary clinical document (record artifact);
- DocumentEntry.typeCode: 721912009, Medication summary document (record artifact);
- DocumentEntry.formatCode: urn:che:epr:ch-emed:medication-card:2022 CH EMED Medication Card document.

5.1.2 Informazioni relative al piano farmacologico

Le informazioni relative al piano farmacologico comprendono:

- i dati relativi al documento (n. 5.1.2.1);
- i dati relativi ai medicinali (n. 5.1.2.2).

5.1.2.1 Indicazioni relative al documento

Unità d'informazione	Prescrizioni
Tipo di documento: Si deve usare il tipo di documento «721912009, Medication summary document (record artifact)».	1..1
Data di creazione con l'attributo «timestamp»	1..1
Numero d'identificazione del documento	1..1
Rappresentazione originale: Il documento è visualizzato dal destinatario nel formato in cui il mittente ha trasmesso il documento.	1..1
Lingua del documento: Si devono usare i metadati secondo il numero 2.9 dell'allegato 3 OCIP-DFI.	1..1
Titolo del documento: A seconda della lingua, si deve utilizzare il titolo «Medikationsplan» (tedesco), «Plan de médication» (francese), «Piano farmacologico» (italiano) o «Medication Card» (inglese). Se si utilizzano altre lingue, sono consentiti altri titoli.	1..1

Unità d'informazione	Prescrizioni
Grado di riservatezza: Si devono usare i metadati secondo il numero 2.11 dell'allegato 3 OCIP-DFI.	1..1
Note di carattere generale	0..1
Versione del documento	0..1

5.1.2.2 Dati sul medicamento

Unità d'informazione	Prescrizioni
Istruzione d'uso: Il dosaggio non strutturato è riportato come testo libero. Nel dosaggio strutturato si utilizza lo schema 1-1-1-1.	1..1
Nomi dei preparati o dei principi attivi: I nomi dei preparati o dei principi attivi devono essere dichiarati. Se si dichiara il nome del o dei principi attivi, il valore selezionato deve provenire dal value set «ActivPharmaceuticalIngredient».	1..1 0..*
Durata d'uso: La durata d'uso si registra con la data d'inizio e di fine dell'uso del medicamento.	0..1
Motivo del trattamento	0..1
Formulazione: La formulazione deve provenire dal value set «PharmaceuticalDoseFormEDQM».	0..1
Dosaggio: Il dosaggio dei medicinali somministrati è rappresentato sempre con la quantità e l'unità. Il riferimento deve provenire dal value set «UnitCode».	0..*
Dose per unità: È la quantità attiva di principio attivo per unità riportata sulla confezione.	0..1
Commento: Possono essere aggiunte informazioni supplementari rilevanti per il medicamento (indicazioni di assunzione, limitazione della capacità di guida, stoccaggio).	0..1
Via di somministrazione: La via di somministrazione può essere indicata come testo libero. Se viene indicata in modo codificato, il valore selezionato deve provenire dal value set «RouteOfAdministrationEDQM».	0..1