



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione Trasformazione digitale

Rapporto esplicativo concernente la

revisione dell'ordinanza del DFI del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI)

(stato 1° dicembre 2022)

Modifica degli allegati 2, 3, 4 e del complemento 1 all'allegato 5

1 Situazione iniziale

Il 15 aprile 2017 il Consiglio federale ha messo in vigore la legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP, RS 816.1) e il relativo diritto di esecuzione. In virtù dell'articolo 10 capoverso 3 lettera b dell'ordinanza sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP, RS 816.11), il Dipartimento federale dell'interno (DFI) stabilisce i formati di scambio da utilizzare nell'ambito della cartella informatizzata del paziente (CIP). Le relative prescrizioni si trovano nell'allegato 4 dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI, RS 816.111).

I formati di scambio consentono l'elaborazione di informazioni mediche strutturate in un caso d'uso concreto (p. es. cartella di vaccinazione informatizzata, referto di laboratorio elettronico). Tali dati possono quindi essere elaborati automaticamente nei sistemi primari delle strutture sanitarie (sistemi informatici degli ambulatori e delle cliniche). Ciò permette di semplificare il processo terapeutico e di aumentare la sicurezza del trattamento.

Le prescrizioni relative al formato di scambio per la cartella di vaccinazione informatizzata definito nell'allegato 4 dell'OCIP-DFI si basano sullo standard internazionale FHIR di HL7. Gli standard internazionali sono stati ulteriormente specificati dall'organizzazione di standardizzazione HL7 Svizzera (<https://www.hl7.ch>) per il formato di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata nel formato «CH VACD».

Dal 5 luglio al 25 ottobre 2017 è stata svolta una consultazione concernente l'introduzione dei formati di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata, Cartella farmacologica informatizzata e Referto di laboratorio elettronico nell'allegato 4 dell'OCIP-DFI, i cui risultati sono confluiti nella presente revisione.

2 Necessità di revisione

Con la cartella di vaccinazione informatizzata viene introdotto un primo caso d'uso per lo scambio di dati strutturati nella CIP. La documentazione informatizzata delle vaccinazioni è diventata una priorità assoluta a causa della pandemia di COVID-19 e viene pertanto anticipata alla revisione annuale dell'OCIP-DFI. L'attuale revisione crea le condizioni quadro per la cartella di vaccinazione informatizzata nella CIP mediante un adeguamento dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI. Per l'introduzione sono necessari ulteriori adeguamenti di minore entità negli allegati 2 e 3 nonché nel complemento 1 all'allegato 5 OCIP-DFI.

3 Disposizioni modificate

3.1 Articolo 8b OCIP-DFI (disposizione transitoria del 28 ottobre)

In virtù dell'articolo 8b OCIP-DFI, le comunità e le comunità di riferimento non sono tenute ad attuare entro il 31 dicembre 2023 le prescrizioni comportate da questa modifica. In altre parole, dovranno offrire la cartella di vaccinazione informatizzata ai professionisti della salute aderenti e ai pazienti soltanto a partire dall'inizio del 2024. La messa in vigore delle disposizioni nell'ultimo trimestre di quest'anno garantirà che le comunità e le comunità di riferimento non sviluppino soluzioni proprie che potrebbero non essere interoperabili con l'implementazione tecnica del formato di scambio CH VACD.

3.2 Condizioni tecniche e organizzative di certificazione delle comunità e delle comunità di riferimento (allegato 2 OCIP-DFI)

N. 2.8a Formati di scambio

Il numero 2.8a contiene l'aggiunta in base alla quale devono essere utilizzati i formati di scambio di cui all'allegato 4 OCIP-DFI. Non appena uno dei formati di scambio di cui all'allegato 4 OCIP-DFI è in vigore per una determinata area tematica – per esempio la cartella farmacologica informatizzata – solamente tale formato potrà essere utilizzato. Le comunità e le comunità di riferimento devono accertarsi che il formato di scambio caricato sia effettivamente conforme alle prescrizioni di cui all'allegato 4 OCIP-DFI. Il fatto che si tratti di un formato di scambio è riconoscibile in base ai metadati. La verifica può essere eseguita utilizzando il validatore del formato di scambio. A tale scopo l'autore di un formato di scambio deve creare il documento in conformità alla specifica dettagliata e il destinatario deve leggerlo correttamente. L'allegato 4 contiene inoltre prescrizioni relative ai portali per i pazienti, che garantiscono la corretta visualizzazione di dati strutturati. In futuro, il rispetto di queste prescrizioni sarà verificato nell'ambito della certificazione delle comunità e delle comunità di riferimento in virtù dell'articolo 11 lettera a LCIP.

N. 2.9.16a Visualizzazione dei documenti

Il numero 2.9.16a comprende l'indicazione dell'attore IHE necessari per visualizzare i documenti di vaccinazione. I requisiti sono precisati nel complemento 1 all'allegato 5 OCIP-DFI.

N. 3.3 Consultazione e tipi di media dei dati medici

Ai sensi di una precisazione, al numero 3.3 il termine «dati strutturati» è stato sostituito da «formati di scambio di cui all'allegato 4 dell'OCIP-DFI».

N. 9.4.2 Registrazione e consultazione dei dati

Il numero 9.4.2 viene precisato specificando che per i requisiti posti al portale di accesso per i pazienti è applicabile quanto disposto al numero 3.3 ad eccezione della lettera b.

3.3 Metadati per lo scambio di dati medici (allegato 3)

N. 2.12 Formato tecnico dettagliato

Al numero 2.12 vengono introdotti due nuovi formatCode per l'identificazione dei due componenti della cartella di vaccinazione informatizzata («documentazione vaccinale» e «cartella di vaccinazione»). Senza questi formatCode aggiuntivi per il caso d'uso Cartella di vaccinazione informatizzata, i metadati non sono sufficientemente precisi per riconoscere e filtrare questi documenti.

3.4 Formati di scambio (allegato 4 OCIP-DFI)

L'OCIP-DFI stabilisce nell'allegato 4 quali formati di scambio si applicano nella CIP. L'allegato 4 OCIP-DFI contiene le prescrizioni generali relative ai contenuti amministrativi e medici dei formati di scambio e disciplina l'implementazione tecnica del formato di scambio CH VACD.

L'implementazione può essere realizzata attraverso un modulo Vaccinazione che eHealth Suisse ha fatto sviluppare all'attenzione delle comunità e delle comunità di riferimento. Tuttavia, è consentito alle comunità e alle comunità di riferimento di implementare le funzionalità in modo indipendente o con una soluzione alternativa. Nel fare ciò, occorre garantire il rispetto delle prescrizioni di legge. Le funzionalità comprendono in particolare le regole sul ciclo di vita dei documenti di vaccinazione, la configurazione

delle interfacce utente per l'elaborazione o la registrazione dei dati di vaccinazione nonché l'implementazione della specifica CH VACD.

N. 2 Prescrizioni generali

Il numero 2 contiene le prescrizioni generali che si applicano a ogni formato di scambio. Un formato di scambio è composto dalle informazioni amministrative di cui al numero 3 e dalle prescrizioni tecniche specifiche per ogni caso d'uso. Nella fattispecie, la cartella di vaccinazione informatizzata è disciplinata nel numero 4; altri numeri saranno aggiunti in futuro per l'introduzione di ulteriori formati di scambio (p. es. la cartella farmacologica informatizzata).

N. 3 Informazioni amministrative

Nel numero 3 sono riportate le prescrizioni applicabili a tutti i formati di scambio per l'ambito «Informazioni amministrative». Queste si basano sullo standard CH Core (n. 3) e comprendono informazioni in merito al paziente (n. 3.1) e al professionista della salute (n. 3.2).

N. 4 Cartella di vaccinazione informatizzata

Il numero 4 contiene le prescrizioni relative alla rappresentazione delle informazioni mediche per il formato di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata. Il formato di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata consente di registrare e gestire i dati relativi alle vaccinazioni di un paziente. L'implementazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CH VACD (n. 4) e comprende i documenti «documentazione vaccinale» (n. 4.2) e «cartella di vaccinazione» (n. 4.3). I metadati da assegnare tassativamente sono definiti per entrambi i documenti di vaccinazione (n. 4.2.1 e n. 4.2.2). I metadati consentono, tra l'altro, l'identificazione dei documenti.

3.5 Complemento 1 all'allegato 5: Adeguamenti nazionali dei profili d'integrazione secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera b OCIP-DFI

L'OCIP-DFI specifica nell'allegato 5 quali profili d'integrazione devono essere utilizzati nel contesto della CIP. Nel complemento 1 all'allegato 5 OCIP-DFI sono descritti gli adeguamenti nazionali ai profili IHE standard.

N. 1.13 Requirements on exchange formats

Il numero 1.13 comprende l'indicazione degli attori IHE necessari per visualizzare e validare i documenti di vaccinazione. A tale scopo sono stati accolti nel complemento 1 all'allegato 5 OCIP-DFI i corrispondenti attori IHE Content Consumer e Content Creator.