



Berna, 1° giugno 2024

Modifica dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente

Revisione annuale 2024: allegati 2–6 e 8, inclusi i complementi 1 e 2.1–2.3 all'allegato 5

Rapporto esplicativo



Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

Il 19 giugno 2015 il Parlamento ha adottato la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1, FF 2015 3951), che disciplina in qualità di legge quadro le condizioni per il trattamento dei dati della cartella informatizzata del paziente (CIP).

Con decisione del 22 marzo 2017, il Consiglio federale ha posto in vigore la LCIP e il relativo diritto d'esecuzione con effetto dal 15 aprile 2017. L'ordinanza del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP; RS 816.11) delega al DFI determinate competenze legislative per definire i dettagli delle condizioni di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento nonché per gli emittenti degli strumenti d'identificazione. Sulla base di queste norme di delega, il DFI ha emanato l'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI; RS 816.111).

2 Necessità di agire e obiettivi

Con la presente revisione degli allegati 2, 3, 4, 5, 6 e 8 nonché dei complementi 1, 2.1, 2.2 e 2.3 all'allegato 5 dell'OCIP-DFI si intende precisare alcuni aspetti tecnici poco chiari o rettificare errori nelle prescrizioni che sono emersi nel quadro delle procedure di certificazione in corso o che sono stati rilevati da specialisti tecnici di fornitori di piattaforme e di sistemi primari. Con la revisione inoltre sono definiti i formati di scambio «Ricetta elettronica» (eRicetta) e «Libretto elettronico delle allergie e delle intolleranze» (eAllergieIntolleranze). Le comunità e comunità di riferimento hanno tempo un anno dall'entrata in vigore del progetto per attuare queste modifiche.

2.1 eRicetta

Il formato di scambio eRicetta consente la trasmissione elettronica di prescrizioni di medicinali, contribuendo così a migliorare l'assistenza sanitaria ai pazienti. Le mozioni Sauter 20.3770 «Introduzione della prescrizione medica in formato digitale» e Müller 20.3209 «Ricetta elettronica per agenti terapeutici. Migliore qualità e maggiore sicurezza dei pazienti» chiedono che le ricette dei medicinali siano in linea di principio emesse e trasmesse in formato digitale. Questo corrisponde alla visione di un'assistenza sanitaria moderna e digitalizzata, che ha assunto importanza in seguito all'emergenza del coronavirus. Con l'introduzione dell'eRicetta come parte della cartella farmacologica informatizzata (eCartellaFarmacologica) vengono ridotte al minimo le discontinuità di supporto e viene garantito uno scambio più sicuro ed efficace di informazioni sulla terapia farmacologica. L'eRicetta garantisce la leggibilità delle ricette e contribuisce così a ridurre gli errori farmacologici e i conseguenti costi annessi, aumentando infine la sicurezza dei pazienti. La modifica stabilisce unicamente lo standard tecnico e rappresenta quindi la base per un'interoperabilità a livello nazionale tra i diversi sistemi IT che utilizzano la CIP. La modifica non contiene dettagli sull'esatto svolgimento del complesso processo di creazione ed evasione di un'eRicetta.

2.2 eAllergieIntolleranze

Il formato di scambio eAllergieIntolleranze è un formato standardizzato per la trasmissione elettronica di informazioni riguardanti le allergie e le intolleranze dei pazienti. È stato sviluppato dal gruppo di lavoro interprofessionale eHealth (GLIP eHealth), dalla

Federazione dei medici svizzeri (FMH) e da eHealth Suisse, e ha l'obiettivo di facilitare lo scambio di informazioni tra professionisti della salute e di migliorare la sicurezza dei pazienti. A tal fine i professionisti della salute registrano in modo uniforme e strutturato nel formato di scambio i dati su allergie e intolleranze. Ciò consente un incremento della trasparenza di queste informazioni.

3 Commento ai singoli articoli

3.1 Ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente

Art. 8d Disposizione transitoria della modifica del 24 aprile 2024

Il termine per l'attuazione di queste modifiche è un anno dopo l'entrata in vigore del progetto (1 giugno 2024).

3.2 Allegato 2: Condizioni tecniche e organizzative di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento

N. 1.3.4

Correzione di un errore: nella versione italiana l'espressione «l'uscita di professionisti» è sostituita con «la gestione di professionisti».

N. 2.9.25a

La lettera b viene precisata. Per il trattamento delle configurazioni dei diritti la persona interessata deve essere autenticata nel sistema (ossia deve aver effettuato l'accesso) e autorizzata. Sono autorizzati a questo trattamento il paziente, i rappresentanti da esso nominati, i professionisti della salute e le persone ausiliarie se sono stati autorizzati dal paziente a trasferire il loro diritto d'accesso ad altri professionisti della salute (diritto di delega) nonché le persone aventi il ruolo di policy administrator della comunità di riferimento alla quale appartiene il paziente. Le prescrizioni di cui al numero 2.9.25a lettera b si riferiscono soltanto a situazioni successive alla configurazione dei diritti iniziale. La configurazione iniziale all'apertura di una CIP avviene mediante un processo interno alla comunità di riferimento del paziente, in cui vengono stabilite le impostazioni di base che in seguito possono essere adeguate individualmente da persone autorizzate.

N. 3.3 Consultazione e tipi di media di dati medici

Con la lettera g si introduce una regolamentazione speciale per la presentazione e il contenuto di notifiche e risultati in caso di consultazione errata dei dati medici a causa di problemi tecnici. L'utente deve poter confidare nel fatto che il risultato della ricerca non sia incompleto a causa di problemi tecnici. In virtù di questa disposizione, i portali di accesso devono mostrare agli utenti sull'interfaccia utente una notifica nonché il risultato in caso di un cosiddetto «PartialSuccess» o di un risultato parziale di una consultazione. Un «PartialSuccess» si verifica se determinati attori IHE (componenti software) di una o più comunità (di riferimento) non sono raggiungibili o sono offline. Il caso di applicazione in cui i dati medici non vengono visualizzati in seguito alla mancanza di un'autorizzazione di accesso non è esplicitamente considerato. Il «PartialSuccess» può verificarsi nelle seguenti transazioni IHE: Registry Stored Query [ITI-18], Retrieve Document Set [ITI-43], Cross Gateway Query [ITI-38], Cross Gateway Retrieve [ITI-39], Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] e Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set [RAD-75].

N. 4.8.4

La lettera a viene ampliata con un caso di applicazione, e cioè l'assistenza ai pazienti da parte del servizio di assistenza designato dalle comunità di riferimento secondo l'articolo 20 OCIP. In questo modo sarà possibile trattare l'amministrazione dei diritti per il paziente non solo durante l'apertura e la soppressione di una cartella informatizzata ma anche nell'ambito delle richieste di assistenza.

N. 9.3.2

Con il nuovo numero 9.3.2 si introduce una regolamentazione speciale per la presentazione e il contenuto di notifiche e risultati in caso di consultazione errata dei dati verbalizzati a causa di problemi tecnici. L'utente deve poter confidare nel fatto che il risultato della ricerca non sia incompleto a causa di problemi tecnici. In virtù di questa disposizione, il portale di accesso per i pazienti deve mostrare agli utenti sull'interfaccia utente una notifica nonché il risultato in caso di un cosiddetto «PartialSuccess» o di un risultato parziale di una consultazione. Un «PartialSuccess» si verifica se determinati attori IHE (componenti software) di una o più comunità (di riferimento) non sono raggiungibili o sono offline. Il caso di applicazione in cui i dati verbalizzati non vengono visualizzati in seguito alla mancanza di un'autorizzazione di accesso non è esplicitamente considerato. Il «PartialSuccess» può verificarsi nella seguente transazione IHE: Retrieve ATNA Audit Event [ITI-81].

N. 1.2.3, 2.3, 2.9.26a, 2.10.1, 4.15.4, 4.15.5 e 9.3.1

Sono stati apportati diversi adeguamenti redazionali.

3.3 Allegato 3: Metadati per lo scambio di dati medici

N. 2.3 *Tipo di organizzazione della struttura sanitaria*

È stata aggiunta una nuova struttura sanitaria: Free-standing dental clinic (environment).

N. 2.6 *Tipo di documenti*

Sono stati aggiunti tre nuovi tipi di documenti: Medication management plan (record artifact), Medication treatment plan report (record artifact) e Medication dispense document (record artifact). Questi tipi di documenti sono necessari per l'utilizzo dei formati di scambio dell'eCartellaFarmacologica.

N. 2.7 *Tipi di documenti consentiti in base alla relativa classe*

La modifica secondo il numero 2.6 è ripresa in questo numero per la mappatura del tipo di documenti in base alla relativa classe.

N. 2.12 *Formato tecnico dettagliato*

Per supportare tutti i formati di scambio dell'eCartellaFarmacologica sono aggiunti cinque nuovi formati tecnici: CH EMED Medication Treatment Plan document, CH EMED Medication Dispense document, CH EMED Pharmaceutical Advice document, CH EMED Medication List document e CH EMED Medication Prescription document. Per quanto riguarda il formato di scambio Libretto di vaccinazione elettronico (eVaccina-

zioni) viene aggiornato un formato tecnico obsoleto: l'Immunization Registry Content (IRC). Quanto al formato di scambio eAllergieIntolleranze viene aggiunto un nuovo formato tecnico: CH AllergyIntolerance document.

3.4 Allegato 4: Formati di scambio

N. 4.1.2.5 Dati relativi a patologie di base

Il titolo di questo numero è modificato in «Dati relativi ai fattori di rischio». Le singole unità d'informazione vengono adeguate di conseguenza. Tali modifiche indicano in modo più preciso il contenuto del value set del formato di scambio eVaccinazioni (CH VACD). Questo richiede anche un adeguamento dei numeri 4.1.2 lettera e e 4.2.2 lettera d.

N. 5 Formato di scambio eCartellaFarmacologica (CH EMED)

Al numero 5 la versione di CH EMED è modificata da 3.0.0 a 4.0.1. La modifica comprende nuovi SNOMED CT Codes per il piano farmacologico e l'elenco delle terapie farmacologiche, allo scopo di distinguere i due documenti. L'estensione SNOMED CT Swiss è stata inserita per l'utilizzo nei value set. È stata inoltre creata la possibilità di documentare la terapia farmacologica anche come codice ATC. Inoltre nell'elenco delle terapie farmacologiche è stato aggiunto il campo dei commenti come in tutti gli altri documenti dell'eCartellaFarmacologica. Gli ultimi elementi del formato CDA non più supportato sono stati cancellati dall'eCartellaFarmacologica. Nella MedicationRequest la definizione dell'autore è stata modificata da «Performer» a «Requester».

Viene elencato il nuovo formato di scambio eRicetta (v. n. 5.2).

N. 5.1.1 Metadati per il piano farmacologico

Il formatCode di CH EMED Medication Card document viene armonizzato con l'allegato 3. Finora il piano farmacologico e l'elenco delle terapie farmacologiche avevano lo stesso typeCode. Per distinguere i due documenti si introduce un nuovo typeCode per il piano farmacologico. Inoltre viene corretto un errore di ortografia.

N. 5.1.2.2 Dati relativi ai medicinali

Le prescrizioni concernenti i dati relativi ai medicinali vengono adeguate. Ora per l'unità d'informazione «Istruzione d'uso» possono essere indicate diverse istruzioni. Per l'unità d'informazione «Dosaggio» può essere registrato ora soltanto un dosaggio.

N. 5.2 Ricetta elettronica

Il formato di scambio eRicetta permette la registrazione, la gestione e la presentazione dei dati della ricetta di un paziente. L'attuazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CH EMED (n. 5) per documenti FHIR. Una volta inserito il documento del piano farmacologico (n. 5.1), si introduce il documento dell'eRicetta (n. 5.2). Per l'eRicetta sono definiti i metadati da assegnare tassativamente (n. 5.2.1). I metadati permettono tra l'altro il riconoscimento dei documenti. Sono definite anche le informazioni relative all'eRicetta (n. 5.2.2). Esse consistono nei dati relativi al documento (n. 5.2.2.1) e nei dati relativi ai medicinali (n. 5.2.2.2).

N. 6.1 *Metadati per le allergie e le intolleranze*

Il formato di scambio eAllergieIntolleranze permette la registrazione, la gestione e la presentazione dei dati relativi alle allergie e alle intolleranze di un paziente. L'attuazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata (n. 6) per documenti FHIR. Per l'eAllergieIntolleranze sono definiti i metadati da assegnare tassativamente (n. 6.1). I metadati permettono tra l'altro il riconoscimento dei documenti. Sono definite anche le informazioni relative all'eAllergieIntolleranze (n. 6.2). Esse consistono nei dati relativi al documento (n. 6.2.1), nei dati relativi ad allergie e intolleranze (n. 6.2.2), nei dati relativi alle reazioni (n. 6.2.3) e nei dati relativi ai disturbi medici (n. 6.2.4).

3.5 **Allegato 5: Profili d'integrazione**

L'OCIP-DFI specifica nell'allegato 5 quali profili d'integrazione devono essere utilizzati nel contesto della CIP. Nel complemento 1 all'allegato 5 sono descritti gli adeguamenti nazionali ai profili IHE standard. Il complemento 2.1 contiene i profili d'integrazione nazionali CH:ADR e CH:PPQ, nel complemento 2.2 sono riportati i profili d'integrazione nazionali CH:ATC mentre il profilo d'integrazione nazionale CH:CPI è specificato nel complemento 2.3. Queste prescrizioni devono essere adeguate allo stato della tecnica.

3.5.1 Allegato 5

N. 1 *Profili d'integrazione IHE*

Correzione del rimando alla versione del profilo d'integrazione ATNA: «Revision 19.0, June 17, 2022» al posto di «Revision 15.0, July 24, 2018». Completamento con il profilo d'integrazione IHE Patient Care Coordination (PCC).

3.5.2 Complemento 1 all'allegato 5: profili d'integrazione nazionali secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera b OCIP-DFI – National extensions to the IHE Technical Framework

Le parole chiave «MUST» e «MUST NOT» sono sostituite con i verbi equivalenti «SHALL» e «SHALL NOT». Inoltre vengono corretti gli errori di ortografia e si garantisce l'uniformità della formattazione.

3.5.3 Complemento 2.1 all'allegato 5: profili d'integrazione nazionali secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c OCIP-DFI – Authorization Decision Request (CH:ADR) and Privacy Policy Query (CH:PPQ)

Le parole chiave «MUST» e «MUST NOT» sono sostituite con i verbi equivalenti «SHALL» e «SHALL NOT». Inoltre si garantisce l'uniformità della formattazione.

N. 3.1.5.2.2.1 *Trigger event CH:PPQ*

Secondo l'articolo 4 lettera g OCIP, il paziente può autorizzare i professionisti della salute della sua comunità di riferimento a trasferire i diritti d'accesso loro accordati, al massimo in uguale misura, ad altri professionisti della salute o a gruppi di professionisti della salute. Per assicurare che un eventuale termine fissato dal paziente possa essere trasmesso al massimo per lo stesso periodo di tempo, il template tecnico per stabilire i diritti d'accesso è completato con una data di inizio e una data di fine.

N. 3.1.5.3 *Expected Actions*

Il numero è completato con un capoverso che descrive la valutazione della decisione di accesso, spiegando in che modo si svolge tale processo tecnico. Questo riguarda

le risorse che sono assicurate dall'amministrazione dei diritti, come per esempio la consultazione di un documento o l'accesso ai dati verbalizzati nel portale dei pazienti.

N. 3.1.7.1 Decision querying and enforcement for Retrieve Document Set [ITI-43]

Per la registrazione dei dati verbalizzati nel portale dei pazienti vengono raccolte informazioni da diverse fonti. Con l'ultima revisione dell'ordinanza nel 2023, nel portale dei pazienti sono stati inseriti ulteriori requisiti per i dati verbalizzati. Con la cancellazione in questo numero di una limitazione superflua possono essere consultati e aggiunti nei dati verbalizzati nel portale dei pazienti ulteriori dati come il titolo o il tipo di documenti.

N. 4.2 Patient Bootstrap Policy Sets and Patient User Assignment Policy Sets

Si rimanda al commento al numero 2.9.25a dell'allegato 2 OCIP-DFI. A tal riguardo, in questo numero viene cancellata una frase.

3.5.4 Complemento 2.2 all'allegato 5: profili d'integrazione nazionali secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c OCIP-DFI – Audit Trail Consumption (CH:ATC)

Le parole chiave «MUST» e «MUST NOT» sono sostituite con i verbi equivalenti «SHALL» e «SHALL NOT». Inoltre vengono corretti gli errori di ortografia e si garantisce l'uniformità della formattazione.

N. 4.2 Document Audit Event Content Profile

Per il collegamento diretto degli archivi di immagini radiologiche alla CIP, nel 2023 le disposizioni dei complementi 1 e 2.1 all'allegato 5 OCIP-DFI sono state rielaborate e precisate. Per ragioni di sicurezza, da allora soltanto gli archivi di immagini radiologiche registrano dati di immagini nella CIP e sono accessibili a utenti autorizzati. Attualmente l'accesso alla CIP può avvenire tramite l'accesso normale, l'accesso in caso di emergenza o attraverso utenti tecnici. In questo numero viene completato l'accesso attraverso l'archivio di immagini radiologiche, il che è rilevante per i dati verbalizzati nel portale dei pazienti. Inoltre i suddetti tipi di accesso sono modificati dal nome della visualizzazione (p. es. Normal access) a Codes (p. es. NORM).

3.5.5 Complemento 2.3 all'allegato 5: profili d'integrazione nazionali secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c OCIP-DFI – Community Portal Index (CH:CPI)

Le parole chiave «MUST» e «MUST NOT» sono sostituite con i verbi equivalenti «SHALL» e «SHALL NOT». Inoltre si garantisce l'uniformità della formattazione.

3.6 Allegato 6: Valutazione e ricerca

N. 1.1 lett. d

Si rimanda ora al value set «Ruolo della persona responsabile della messa a disposizione iniziale» al posto del value set «Ruolo dell'autore». Con questa modifica i requisiti dei dati che devono essere forniti dalle comunità e dalle comunità di riferimento vengono adeguati allo stato della tecnica.

N. 2.1 lett. d, 2.3 lett. d, 2.4 lett. c

La modifica al numero 1.1 lettera d richiede anche un adeguamento dei numeri 2.1 lettera d, 2.3 lettera d e 2.4 lettera c. Inoltre il numero 2.4 lettera c viene precisato in

modo che la suddivisione venga effettuata in base alle persone che consultano i documenti nella cartella informatizzata.

3.7 Allegato 8: Condizioni tecniche e organizzative di certificazione per gli strumenti d'identificazione e i loro emittenti

N. 4.1.3.5 Assertion

La combinazione richiesta come univoca dell'identificatore emesso dal servizio di autenticazione di una persona fisica (NameID) tra utente autenticato, sistema utilizzato e servizio di autenticazione si è dimostrata impraticabile in quanto l'identificazione per l'utilizzo di ogni nuovo sistema risulta particolarmente dispendiosa. Inoltre l'attuale formulazione per garantire l'univocità si è rivelata poco chiara o addirittura contraddittoria. Da un lato è stata richiesta l'univocità, dall'altro sono stati ammessi elenchi con eccezioni. Pertanto per questo identificatore si richiede ora una combinazione chiara e univoca tra utente autenticato, comunità/comunità di riferimento e servizio di autenticazione e si rinuncia a tenere ulteriori elenchi. In questo modo si evita soltanto di impiegare oltre i limiti della comunità/comunità di riferimento lo stesso identificatore, che è tuttavia ammesso entro tali limiti. Questa modifica richiede adeguamenti analoghi nei numeri 3.3.1.9 (O.IdentifierGeneration), 3.3.3.1.12 (T.CrossApplicationIdentification), 3.4.2.14 (User subject binding (FIA_USB)) e 4.2.3.5 (Identity Token).