Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Berna, 1° giugno 2026

Modifica dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente

Revisione annuale 2026: allegati 2, 4, 5, 8 e 9, inclusi i complementi 1, 2.1 e 2.3 all'allegato 5

Rapporto esplicativo

BK-D-BB8A3401/1090

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). Questa legge quadro fissa le condizioni fondamentali per il trattamento dei dati nella cartella informatizzata del paziente (CIP). Con decisione del 22 marzo 2017, il Consiglio federale ha posto in vigore il 15 aprile 2017 la LCIP e il relativo diritto d'esecuzione.

Nell'ordinanza del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP; RS 816.11), determinate competenze legislative vengono delegate al Dipartimento federale dell'interno (DFI). Esse riguardano la definizione dei dettagli per le condizioni di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento nonché per gli emittenti di 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 revisione

La presente revisione degli allegati 2, 4, 5, 8 e 9 e dei complementi 1, 2.1 e 2.3 all'allegato 5 OCIP-DFI aumenta la sicurezza della CIP mediante adeguamenti tecnici (come le firme necessarie per determinate ricerche), semplifica i requisiti per gli emittenti di strumenti d'identificazione mantenendo invariato il livello di sicurezza, adegua l'accessibilità allo stato dell'arte tramite l'applicazione dello standard eCH-0059, stralcia un requisito tecnicamente oneroso e di dubbia utilità per i portali web dei professionisti della salute, completa il formato di scambio CH VACD (documentazione vaccinale) con campi dati concreti ed elimina aspetti tecnici poco chiari ed errori nelle prescrizioni esistenti. Oltre a correggere errori linguistici o di contenuto nella versione francese degli allegati 2 e 9, la revisione apporta vari adeguamenti redazionali in tutti i documenti.

3 Commento ai singoli articoli

3.1 Ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente

Art. 8f Disposizione transitoria della modifica del 30 aprile 2026

Per gli emittenti di strumenti d'identificazione, le comunità e le comunità di riferimento, il termine per l'attuazione delle modifiche è di un anno dall'entrata in vigore del disegno (1° giugno 2026).

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

N. 2.5, n. 2.5 lett. b e n. 4.13.1 lett. d

La versione francese è adeguata sul piano linguistico, in particolare per rispecchiare correttamente il contesto tecnico. A tal fine, i termini *cryptés*, *cryptée* e *cryptées* sono sostituiti con *chiffrés*, *chiffrée* e *chiffrées*.

N. 3.1.1 lett. b

Il requisito relativo al portale di accesso per i professionisti della salute che prevedeva la visualizzazione dei dati medici messi a disposizione dal professionista della salute autorizzato all'accesso si è rivelato di difficile attuazione nell'ambito dei requisiti tecnici relativi alla CIP. Negli standard tecnici menzionati nell'allegato 5 OCIP-DFI, tale funzio-

nalità non era prevista. Vista la dubbia utilità concreta per i professionisti della salute, questa disposizione viene abrogata. Ovviamente, le comunità (di riferimento) sono libere di offrire lo stesso tale funzionalità.

N. 3.2

Con i criteri stabiliti dalle Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.0 del 2008 a cui è fatto riferimento al fine di garantire l'accessibilità digitale, i requisiti relativi al portale di accesso per i professionisti della salute non corrispondono più allo stato dell'arte. Un aggiornamento dei criteri WCAG a una versione più recente è stato scartato principalmente a causa dell'onere tecnico stimato per l'attuazione. Per soddisfare i requisiti dell'eCH-0059 Accessibility Standard nella versione 3, occorre tener conto anzitutto dei criteri WCAG 2.1 dei livelli A e AA. Il passaggio da singoli cataloghi di criteri all'eCH-0059 Accessibility Standard permette di far leva su uno standard già valutato da specialisti in un contesto nazionale. Le persone con disabilità potranno così aspettarsi anche nella CIP il sostegno di cui beneficiano per molti altri servizi digitali in Svizzera. L'adeguamento di questo numero concerne anche il numero 9.5, che disciplina i requisiti relativi al portale di accesso per i pazienti e rimanda al numero 3.2.

N. 4.7.1

Nella versione francese, il primo periodo di questo numero non è corretto sul piano grammaticale. Con l'inserimento del verbo *obliger*, l'errore è eliminato e il testo allineato a quello delle altre versioni linguistiche.

Elenco delle modifiche

All'elenco delle modifiche sono state aggiunte nove voci per l'edizione 9.

3.3 Allegato 4: Formati di scambio

Nell'intero allegato 4 OCIP-DFI, accanto ai campi dei formati di scambio sono ora inseriti anche i campi del profilo al fine di semplificare il rimando alla FHIR Implementation Guide.

N. 3

La versione 5.0.0 dello standard CH Core viene aggiornata alla versione 6.0.0. Tale aggiornamento comprende adeguamenti tecnici, come per esempio l'aggiornamento di profili di base riutilizzabili per la terapia farmacologica e l'immunizzazione.

N. 4

La versione 5.0.0 del formato di scambio CH VACD viene aggiornata alla versione 6.0.0. Tale aggiornamento comprende l'adeguamento dei rimandi al profilo di base «Immunizzazione» dello standard CH Core versione 6.0.0 (v. n. 3 sopra). Nel contesto dell'adeguamento annuale dei formati di scambio FHIR sono introdotti anche nuovi termini. A tal fine è richiesto un aggiornamento di CH TERM alla versione 3.3.0.

N. 4.1.2 lett. f e g

Sono adottate due nuove categorie di informazioni che devono figurare nella documentazione vaccinale: i dati relativi all'immunizzazione di base e quelli relativi ai referti sierologici e di laboratorio.

N. 4.1.2.2 Dati relativi all'immunizzazione (CH VACD Immunization)

Al formato di scambio è aggiunto lo stato di verifica, che indica se una voce è stata verificata o meno da un professionista della salute. La protezione vaccinale è ora opzionale.

N. 4.1.2.3-4.1.2.5

Lo stato di verifica è obbligatorio.

N. 4.1.2.6 Dati relativi all'immunizzazione di base (CH VACD Basic Immunization)

Questo nuovo numero è introdotto per documentare sistematicamente l'immunizzazione di base del paziente. Sono definite le informazioni che devono essere inserite obbligatoriamente, come il codice e la categoria dell'immunizzazione di base (in base al value set *Basic Immunization Codes*), lo stato di verifica nonché la data d'immissione.

N. 4.1.2.7 Dati relativi ai referti sierologici e di laboratorio (CH VACD Laboratory And Serology)

Questo nuovo numero è introdotto per poter iscrivere nel libretto delle vaccinazioni risultati sierologici di laboratorio. Sono definite le informazioni che devono essere inserite obbligatoriamente, come il codice, il numero d'identificazione e il risultato dell'analisi, lo stato del risultato nonché lo stato di verifica.

N. 4.2.2

Il riassunto delle informazioni contenute nel libretto delle vaccinazioni completo viene esteso. I nuovi dati relativi all'immunizzazione di base e ai referti sierologici e di laboratorio sono menzionati espressamente come parte integrante del libretto delle vaccinazioni. Il campo Commento è eliminato, non essendo utilizzato.

N. 5

La versione 5.0.0 del formato di scambio CH EMED viene aggiornata alla versione 6.0.0. Tale aggiornamento comprende l'adeguamento dei rimandi al profilo di base «Terapia farmacologica» dello standard CH Core versione 5.0.0 (v. n. 3 sopra) e la precisazione delle descrizioni per l'implementazione del formato di scambio. Il rimando a CH TERM viene aggiornato alla versione 3.3.0.

3.4 Allegato 5: Profili d'integrazione

Nell'allegato 5, l'OCIP-DFI specifica 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, mentre il profilo d'integrazione nazionale CH:CPI è specificato nel complemento 2.3. Queste prescrizioni vengono adeguate allo stato attuale della tecnica.

N. 1

I profili d'integrazione sono adeguati allo stato attuale della tecnica. Per motivi di completezza sono aggiunti anche documenti tecnici non ancora referenziati.

I rimandi alla guida di implementazione CH EPR FHIR nonché ai complementi 1, 2.1 e 2.3 all'allegato 5 OCIP-DFI sono aggiornati alle nuove versioni.

L'aggiornamento del profilo d'integrazione mCSD comporta una ridenominazione degli attori di questo profilo d'integrazione. Alla transazione «Care Services Feed» è ora attribuito un numero di transazione IHE ufficiale.

Per i profili d'integrazione XCA-I e XDS-I.b si rimanda al IHE Radiology Technical Framework volume 2 anziché 3.

N. 2

I profili d'integrazione nazionali sono adeguati allo stato attuale della tecnica.

Il rimando alla guida di implementazione CH EPR FHIR è aggiornato. Il profilo d'integrazione CH:ATC è integrato anche in tale guida.

3.4.1 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

Nell'intero complemento 1 all'allegato 5 OCIP-DFI, tutti i riferimenti tecnici sono adeguati allo stato attuale al fine di garantire che i rimandi corrispondano alle specifiche internazionali attuali. In dettaglio risultano i seguenti aggiornamenti:

- IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework, Volume 1, 2 e 3: dalla versione 19.0 alla versione 20.0 rispettivamente 20.1;
- IHE Radiology Technical Framework, Volume 1 (RAD TF-1): dalla versione 22.1 alla versione 23.0;
- IHE ITI Technical Framework Supplement, Cross-Community Patient Discovery (XCPD) Health Data Locator and Revoke Option: dalla versione 2.10 alla versione 3.1.

N. 1.3 Requirements on XDS-I.b and MHD

La modifica dell'OCIP-DFI del 30 aprile 2025 sancisce giuridicamente le nuove interfacce FHIR secondo la CH EPR FHIR Implementation Guide. Nel titolo e nel testo introduttivo è aggiunto il profilo MHD (alternativa FHIR a XDS), responsabile dell'amministrazione dei documenti. L'introduzione è inoltre formulata in modo più conciso.

N. 1.3.3

Il testo è formulato in modo più generico. Per l'autorizzazione degli utenti, oltre a XUA è menzionato quale alternativa anche IUA.

N. 1.6.4.2.4.2 e 1.6.4.2.4.4

Per motivi di sicurezza, la Cross-Enterprise User Assertion (XUA) Request è munita di firma digitale. Tale firma consente alle comunità di garantire che le informazioni nella XUA Request siano autentiche e non siano state manipolate a posteriori. Le disposizioni sulla firma corrispondono a quelle della transazione IdP-Renew al numero 4.1.1.2 dell'allegato 8 OCIP-DFI. La XUA Assertion, che contiene tutte le informazioni necessarie per garantire il rispetto dei diritti di accesso nella CIP, è inviata in occasione di ogni accesso a risorse protette.

N. 1.10.1

Si precisa che è ammessa esclusivamente la modalità «Shared/National Patient Identifier Query». Per identificare i pazienti tra comunità diverse, tale modalità utilizza il numero d'identificazione del paziente (EPR-SPID). Non sono previste altre modalità di consultazione degli EPR-SPID, non essendo necessarie.

N. 1.11.5.1.2

Secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera c OCIP, gli identificatori di oggetto (OID) delle organizzazioni e dei gruppi devono basarsi gerarchicamente sull'OID della struttura sanitaria. Ciò significa che le organizzazioni e i gruppi possono appartenere a un'unica unità sovraordinata. Attualmente, l'attributo «Provider Relationship» consente più

iscrizioni nel servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute (Healthcare Provider Directory; HPD), il che è contrario a questa disposizione. Con la presente modifica viene ammessa un'unica iscrizione, in modo da garantire che ogni entità sia attribuita in modo univoco a un'organizzazione sovraordinata. La struttura gerarchica nel HPD resta così coerente e conforme alle regole.

N. 1.12 Requirements on Document Metadata Update

Questo numero definisce quale ruolo utente può modificare quali metadati. Finora veniva tenuto un elenco di metadati che non potevano essere modificati. Per aumentare la chiarezza, tale elenco è ora sostituito con un elenco di metadati che possono essere modificati. Con questa modifica si definisce in modo più chiaro quali ruoli utente (pazienti/rappresentanti, professionisti della salute/assistenti, amministratori di documenti o utenti tecnici) possono modificare quali metadati con quale transazione. Questa modifica riduce anche un rischio di sicurezza teorico nel quadro della consultazione di archivi di immagini radiologiche. Attualmente si tratta di un rischio teorico, dal momento che alla CIP non è ancora collegato nessun archivio di immagini radiologiche.

3.4.2 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)

Nell'intero complemento 2.1 all'allegato 5 OCIP-DFI, tutti i riferimenti tecnici sono adeguati allo stato attuale al fine di garantire che i rimandi corrispondano alle specifiche internazionali attuali. In dettaglio si tratta dell'aggiornamento dell'IHE ITI Technical Framework, volume 1 e 2, dalla versione 19.0 alla versione 20.0.

In seguito alla modifica nella specifica internazionale IHE ITI Technical Framework Supplement «Add RESTful ATNA (Query and Feed)», ai numeri 3.1.8.1, 3.1.8.2, 3.2.9.1, 3.2.9.2, 3.3.7.1 e 3.3.7.2 è necessario aggiornare l'attributo RoleIDCode per il mittente e il destinatario degli Audit Messages.

Con la modifica dell'OCIP-DFI del 30 aprile 2025, l'allegato 5 sancisce giuridicamente le nuove interfacce FHIR secondo la CH EPR FHIR Implementation Guide. In seguito a questa estensione, nel complemento 2.1 all'allegato 5 OCIP-DFI in corrispondenza del profilo CH:ADR (responsabile delle decisioni di accesso) devono essere previste anche le interfacce MHD e CH:PPQm (definizione e amministrazione dei diritti di accesso). Inoltre per l'autorizzazione degli utenti, in alternativa a XUA per i relativi profili è impiegato IUA. Come per CH:PPQ, anche per CH:ADR sono apportate piccole correzioni redazionali. Queste modifiche si ripercuotono sull'intero complemento 2.1 all'allegato 5.

3.4.3 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)

Il riferimento tecnico all'IHE ITI Technical Framework, volume 2, è aggiornato dalla versione 19.0 alla versione 20.0 al fine di garantire che i rimandi corrispondano alle specifiche internazionali attuali. Di conseguenza, ai numeri 3.1.9.1.1, 3.1.9.1.2, 3.1.9.2.1 e 3.1.9.2.2 è necessario aggiornare l'attributo RoleIDCode per il mittente e il destinatario degli Audit Messages. Ai numeri 3.1.8, 3.1.9.1.2 e 3.1.9.2.2 sono aggiornati i rimandi ai requisiti di sicurezza del profilo CH:CPI (Community Portal Index), che si riferiscono ora all'IHE ITI Technical Framework, volume 2, revisione 20.0 (agosto 2023), comprese le prescrizioni sul raggruppamento di attori con Secure Node o Secure Application nonché sull'uso dello standard TLS 1.2.

Con la modifica dell'OCIP-DFI del 30 aprile 2025, l'allegato 5 sancisce giuridicamente le nuove interfacce FHIR secondo la CH EPR FHIR Implementation Guide. Nel

CH:CPI (amministrazione degli endpoint di comunicazione tra le comunità [di riferimento]), ne risultano requisiti supplementari (n. 4.1.3.3.14–4.1.3.3.17). Sono aggiunti endpoint per i profili MHD e IUA. Sono inoltre necessari altri endpoint per l'accesso agli archivi di immagini radiologiche.

N. 4.1.3.3.1, 4.1.3.3.2, 4.1.3.3.4–4.1.3.3.9 e 4.1.3.3.11

Per singoli endpoint è aggiunto il Fully Qualified Domain Name (FQDN). A tutti gli endpoint è quindi ora attribuito il relativo FQDN, che garantisce che ogni comunicazione raggiunga il server giusto in modo inequivocabile, affidabile e sicuro nel caso in cui non siano impiegati i certificati depositati.

N. 4.1.3.3.12 XCA-I Initiating Imaging Gateway

Per la consultazione di immagini radiologiche tra comunità diverse, nel CH:CPI è aggiunto l'endpoint Initiating Imaging Gateway.

N. 4.1.3.3.13 XCA-I Responding Imaging Gateway

Per la consultazione di immagini radiologiche tra comunità diverse, nel CH:CPI è aggiunto l'endpoint Responding Imaging Gateway.

3.5 Allegato 8: Requisiti di certificazione tecnici e organizzativi per gli strumenti d'identificazione e i loro emittenti

N. 1.1 e 2.3

Il rimando allo standard NIST SP 800-63 è aggiornato alla revisione 4 attuale. La lettera j del numero 2.3 rimanda ora alla sezione 2.2 Authentication Assurance Level 2 nella pubblicazione NIST SP 800-63B-4.

Nella sezione 2.2, la revisione 4 contiene il nuovo sottocapitolo 2.2.2 Authenticator and Verifier Requirements, che è quindi già contemplato dalla lettera j. Il precedente riferimento alla lettera k risulta pertanto obsoleto ed è stralciato.

N. 2.5.3a Authorized identification evidences

Le prove aggiuntive (*additional evidences*), richieste inizialmente per identificare i titolari di un permesso F, N o S, sono stralciate dall'allegato 8. I criteri per l'identificazione di queste persone al momento del rilascio di uno strumento d'identificazione sono allineati ai criteri già applicabili per l'apertura di una CIP di cui al numero 8.2.1 lettere i–k dell'allegato 2 OCIP-DFI.

N. 1.1, 2.5, 3, 5.1, 5.3 e 5.4

Poiché i requisiti di cui al numero 3 corrispondono a quelli che devono essere soddisfatti per l'ottenimento di una certificazione ISO/IEC 27001, al numero 3 ora vi è soltanto un riferimento alla norma ISO/IEC 27001. Oggi tutti gli emittenti di strumenti d'identificazione sono già certificati secondo la norma ISO/IEC 27001. Questa modifica permette di eliminare le doppie verifiche e di semplificare notevolmente il processo di certificazione, mantenendo invariato il livello di sicurezza.

Negli altri numeri citati sono eliminati o aggiornati riferimenti alla vecchia versione del numero 3.

N. 4.1.1.3, 4.1.3.8, 4.1.3.9, 4.2.1.2, 4.2.3.8 e 4.2.3.9

La Logout Propagation era già stata introdotta nelle prime versioni dell'allegato 8 per garantire che un utente che avesse effettuato l'accesso nella CIP in più applicazioni contemporaneamente venisse scollegato in tutte le applicazioni. Lo scopo era di

evitare sessioni orfane, che possono essere sfruttate dagli hacker per accessi non autorizzati.

La Logout Propagation fa parte di una serie di misure destinate a evitare le sessioni orfane e il loro uso improprio da parte di hacker. Nel contesto della CIP si è tuttavia rivelata problematica.

Per attuare la Logout Propagation, i sistemi primari devono implementare un'interfaccia raggiungibile tramite Internet. Questa interfaccia apre un nuovo punto d'ingresso per potenziali hacker. I sistemi primari devono inoltre far fronte a costi elevati per l'acquisto di certificati TLS per autenticare tale interfaccia. L'attuazione è complessa. È però necessaria un'attuazione corretta per garantire agli utenti una maggior sicurezza. Siccome i sistemi primari non sono certificati, la responsabilità spetta unicamente ai fabbricanti dei sistemi primari. A causa di questi ostacoli, la Logout Propagation è stata attuata nella CIP a rilento e in modo incompleto, senza di fatto aumentare la sicurezza.

Con la presente revisione, la Logout Propagation è stralciata dai requisiti o criteri di certificazione dell'allegato 8. Il rischio associato è considerato trascurabile, dal momento che le misure restanti (agli utenti sono mostrate le sessioni aperte; le sessioni orfane possono accedere alla CIP al massimo per cinque minuti; le comunità dispongono di meccanismi volti a identificare i comportamenti anomali, come ad es. la consultazione massiva di dati) riducono la formazione di sessioni orfane e ne limitano quindi l'utilizzo abusivo da parte di possibili attaccanti.

I requisiti derivanti dalla Logout Propagation relativi al protocollo SAML 2 sono pertanto rimossi dal diagramma di sequenza e dalla descrizione tabellare della sequenza (*n. 4.1.1.3*). Sono rimossi anche i requisiti relativi al Verifier derivanti dalla Logout Propagation (*n. 4.1.1.3, 4.1.3.8, 4.1.3.9, 4.2.1.2, 4.2.3.8* e *4.2.3.9*). Sono inoltre rimossi dal diagramma di sequenza e dalla descrizione tabellare della sequenza i requisiti derivanti dalla Logout Propagation relativi al protocollo OpenID Connect (*n. 4.2.1.2*).

3.6 Allegato 9: Metadati per il servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute

N. 2.1

Viene corretta la tabella nella versione francese. La prima riga conteneva un errore, che aveva fatto spostare verticalmente l'intero contenuto della tabella.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Il progetto prevede che la Confederazione comunichi le modifiche ai requisiti di certificazione delle comunità (di riferimento) e degli emittenti di strumenti d'identificazione, compito che svolge con le risorse umane esistenti nell'ambito di un gruppo di lavoro istituito diversi anni fa per il coordinamento operativo della CIP sotto la direzione di eHealth Suisse.

4.2 Ripercussioni per altri attori

Con il presente progetto sono adeguate le condizioni di certificazione degli attori della CIP, ossia le comunità (di riferimento) e gli emittenti di strumenti d'informazione. Queste condizioni devono essere adempiute entro un termine prestabilito, con conseguenti costi. Inoltre, l'organismo di certificazione deve adeguare i suoi programmi di verifica in modo corrispondente.

4.3 Altre ripercussioni

Il progetto non ha ripercussioni specifiche per i Cantoni, i Comuni, i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna, sull'economia, sulla società, sull'ambiente e sulla digitalizzazione.