



Berna, 22 marzo 2016

Destinatari:

i Governi cantonali

Diritto d'esecuzione della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente: avvio dell'indagine conoscitiva

Onorevole Presidente,
Onorevoli Consiglieri di Stato,

il 19 giugno 2015 il Parlamento ha approvato la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.11, FF 2015 3951). Per permettere una rapida costituzione delle comunità e delle comunità di riferimento ed evitare incertezze giuridiche sugli standard da rispettare, si intende porre in vigore la legge e le ordinanze di esecuzione all'inizio del 2017.

La documentazione relativa all'indagine conoscitiva comprende due ordinanze del Consiglio federale e una dipartimentale (con i rispettivi rapporti esplicativi).

- *L'ordonnance sur les aides financières au dossier électronique du patient (OFDEP)* (ordinanza del Consiglio federale sugli aiuti finanziari per la cartella informatizzata del paziente) avrà validità per un periodo di tre anni dalla sua entrata in vigore. Concretizzando gli articoli 20-23 LCIP, essa comprende tutte le disposizioni relative alla concessione di aiuti finanziari e all'elenco delle priorità.
- *L'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP)* (ordinanza del Consiglio federale sulla cartella informatizzata del paziente) contempla tutti i restanti aspetti disciplinati: allestimento di una cartella informatizzata del paziente e accesso ad essa, assegnazione e gestione del numero d'identificazione del paziente, certificazione delle comunità e delle comunità di riferimento, requisiti per gli strumenti d'identificazione e la certificazione dei loro emittenti, disposizioni per l'accreditamento e la procedura di certificazione nonché i servizi di ricerca di dati.
- *L'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI)* (ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente) contiene nell'*allegato 1* una descrizione dettagliata della logica del numero di controllo cui ci si deve attenere per la verifica dello stesso secondo l'articolo 4 capoverso 2 dell'ordinanza. Inoltre il medesimo allegato disciplina la rappresentazione scritta del numero d'identificazione del paziente.
L'allegato 2 disciplina le condizioni di certificazione per comunità e comunità di



riferimento mediante le cosiddette condizioni di certificazione tecniche e organizzative (cfr. capitolo 3 «Comunità e comunità di riferimento» dell'ordinanza). L'*allegato 3* contiene un elenco dei metadati da utilizzare nell'ambito della cartella informatizzata del paziente, per garantire l'interoperabilità e la sicurezza dello scambio di dati.

Nell'*allegato 4* si trovano i formati di scambio da utilizzare. Si tratta ad esempio del libretto di vaccinazione elettronico o del rapporto informatizzato di dimissione dall'ospedale.

Nell'*allegato 5* sono precisate ulteriormente le prescrizioni sui profili di integrazione che regolano lo scambio di dati non limitato alle comunità. A medio e lungo termine si prevede di far approvare come standard ufficiali, nelle organizzazioni nazionali e internazionali corrispondenti (IHE Suisse o IHE International), questi adeguamenti nazionali, inclusi i profili d'integrazione nazionali che li completano.

L'*allegato 6* contiene un'enumerazione di dati che le comunità e le comunità di riferimento certificate mettono a disposizione dell'UFSP, affinché quest'ultimo possa effettuare la valutazione secondo l'articolo 18 LCIP.

Nell'*allegato 7* sono indicati i requisiti minimi posti al personale che esegue le certificazioni.

Le prescrizioni per la protezione degli strumenti d'identificazione secondo l'*allegato 8* concretizzano i requisiti tecnici degli strumenti d'identificazione.

Per l'introduzione della cartella del paziente informatizzata i Cantoni sono invitati a verificare la compatibilità del loro attuale ordinamento giuridico con la LCIP e le sue ordinanze di esecuzione e, se del caso, ad avviare gli adeguamenti necessari.

Il pacchetto di ordinanze è a vostra disposizione esclusivamente in formato elettronico al seguente indirizzo:

<http://www.bag.admin.ch/ehealth/epdg-anhoerung>

Su richiesta, la documentazione può essere inviata anche per posta elettronica.

Vogliate farci pervenire il vostro parere mediante il modulo allegato al più tardi entro il

29 giugno 2016

all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione strategie della sanità, 3003 Berna.

Vi invitiamo a trasmetterci il vostro parere, possibilmente in forma elettronica (p.f. in formato Word o RTF, oltre a una versione PDF), entro il termine indicato ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

eHealth@bag.admin.ch, dm@bag.admin.ch



Per domande vogliate rivolgervi al capoprogetto LCIP, Nicolai Lüschg, tel. 058 462 11 40 o per posta elettronica a eHealth@bag.admin.ch.

Distinti saluti

Alain Berset
Consigliere federale

Allegati

- Elenco dei destinatari dell'indagine conoscitiva (d,f,i)
- Modulo per riscontri (d,f,i)
- Avamprogetti dei testi d'ordinanza (d,f)
- Progetti dei rapporti esplicativi relativi alle ordinanze (d,f)