



1° dicembre 2022

Rapporto sui risultati della consultazione

Revisione dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI)
– allegato 4



Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Procedura di consultazione e criteri di valutazione	3
2.1	Procedura di consultazione	3
2.2	Criteri di valutazione	3
3	Pareri sulle singole disposizioni dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI	4
3.1	Numero 1 Prescrizioni generali	4
3.2	Numero 2 Informazioni amministrative	7
3.3	Numero 3 Informazioni mediche	10
3.3.1	Numero 3.1 Cartella di vaccinazione informatizzata	10
3.3.2	Numero 3.2 Cartella farmacologica informatizzata	12
3.3.3	Numero 3.3 Referto di laboratorio elettronico	21
4	Allegati	23
4.1	Elenco dei partecipanti alla consultazione	23
4.2	Altre abbreviazioni e termini	25

1 Situazione iniziale

Il 19 giugno 2015 il Parlamento ha approvato la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1) e il 15 aprile 2017 il Consiglio federale ha posto in vigore la LCIP e il relativo diritto d'esecuzione. Successivamente, il 5 luglio 2017 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha avviato la consultazione concernente la revisione dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI; RS 816.111) per l'introduzione dei formati di scambio elettronici. La procedura di consultazione è durata fino al 25 ottobre 2017 e prevedeva concretamente di inserire nell'allegato 4 dell'OCIP-DFI i formati di scambio per la cartella di vaccinazione informatizzata, la cartella farmacologica informatizzata e il referto di laboratorio elettronico. Al fine di elaborare un disciplinamento ampiamente sostenuto dai portatori di interesse, in particolare sul tema della cartella farmacologica informatizzata, il DFI in virtù dell'articolo 3 capoverso 2 in combinato disposto con l'articolo 5 capoverso 1 lettera b della legge sulla consultazione (LCo; RS 172.061) ha indetto una consultazione facoltativa. I documenti per la consultazione comprendevano l'avamprogetto dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI, la specifica tecnica (supplementi all'allegato 4) e il rapporto esplicativo. Tuttavia l'allegato 4 non è mai stato posto in vigore. A seguito della revisione dell'OCIP-DFI prevista, nell'ambito della quale il 1° dicembre 2022 entrerà in vigore l'allegato 4, è stato redatto il presente rapporto sulla consultazione.

2 Procedura di consultazione e criteri di valutazione

Il presente capitolo illustra mediante una panoramica tabellare quante risposte sono pervenute e da quali partecipanti. Inoltre descrive i criteri di valutazione per il capitolo 3 (pareri sulle singole disposizioni dell'allegato 4).

2.1 Procedura di consultazione

Categoria	Risposta con parere	Risposte con rinuncia a un parere	Totale risposte
Cantoni / CDS	21	3 ¹	24
Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale	0	0	0
Organizzazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	0	2 ²	2
Altre organizzazioni interpellate	13	3 ³	16
Organizzazioni e privati non contattati	15	0	15
<i>Totale risposte</i>	<i>49</i>	<i>8</i>	<i>57⁴</i>

Tabella 1: panoramica delle risposte pervenute

2.2 Criteri di valutazione

Per un quadro il più possibile completo, i numerosi pareri molto differenti fra loro dal punto di vista contenutistico vengono riassunti nel presente rapporto e descritti nel capitolo 3 suddivisi in base ai numeri dell'avamprogetto.

¹ NW, SH, UR

² Comuni CH, UCS

³ Curafutura, FPC, Suva

⁴ Una panoramica di tutti i 57 partecipanti figura nel capitolo 4.1.

3 Pareri sulle singole disposizioni dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI

In questo capitolo vengono presentati i pareri sui singoli numeri dell'avamprogetto. Laddove possibile, le proposte di formulazione sono state riportate nel tenore originale. Inoltre nel testo vengono menzionate, senza essere segnalate in modo specifico, le richieste di modifica generali, le richieste di stralcio e le proposte per altri testi normativi. I risultati delle risposte derivanti dai pareri sono riassunti e suddivisi in base ai numeri sottostanti:

- numero 1 Prescrizioni generali;
- numero 2 Informazioni amministrative;
- numero 3 Informazioni mediche;
- numero 3.1 Cartella di vaccinazione informatizzata;
- numero 3.2 Cartella farmacologica informatizzata;
- numero 3.3 Referto di laboratorio elettronico.

3.1 Numero 1 Prescrizioni generali

1	Prescrizioni generali
1.1	Per la cartella informatizzata del paziente valgono i seguenti formati di scambio: <ul style="list-style-type: none">a. cartella di vaccinazione informatizzata (numero 3.1);b. cartella farmacologica informatizzata (numero 3.2);c. referto di laboratorio elettronico (numero 3.3).
1.2	Un formato di scambio è composto da: <ul style="list-style-type: none">a. informazioni amministrative;b. informazioni mediche.
1.3	Per la registrazione dei dati delle singole unità d'informazione valgono i seguenti gradi di obbligatorietà: <ul style="list-style-type: none">a. O (per OBBLIGATORIO) significa: registrazione obbligatoria;b. F (per FACOLTATIVO) significa: registrazione facoltativa.

Obbligatorietà

Due Cantoni (*BE, AI*) ritengono che l'impiego obbligatorio di questi formati di scambio come presupposto per la certificazione e quindi per la partecipazione alla CIP sia sopravvalutato. Pertanto, nell'ambito di una certificazione, bisogna consentire che piani di terapia farmacologica non strutturati possano essere memorizzati nella CIP e che le comunità implementino il formato di scambio per la cartella farmacologica informatizzata solo in un momento successivo.

Aiuto all'implementazione

I due Cantoni criticano il fatto che non sia chiaro in che modo avvengano i processi di creazione, modifica e disattivazione delle informazioni. La cartella farmacologica informatizzata deve essere consentita in conformità alla LCIP, ai sensi di una «Cross Community Medication Prescription and Dispense» fra tutte le comunità certificate. Per soddisfare questa richiesta essi, come anche l'*Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Suisse*, si aspettano che vengano elaborati un aiuto all'implementazione per gli utenti e una guida all'implementazione per i fornitori di software.

Sostegno al processo

AG accoglie con favore il completamento dell'ordinanza con i formati di scambio disciplinati nell'allegato 4 e sottolinea che nell'impostazione dei formati di scambio occorre prestare la massima attenzione alla qualità delle cure mediche e alla sicurezza dei pazienti. Inoltre i formati di scambio devono essere impostati il più possibile ai fini dell'interoperabilità e dell'efficienza dei processi di cura, affinché la cartella informatizzata del paziente possa imporsi effettivamente entro i termini legali di attuazione in seno e fra le comunità (di riferimento) e nei confronti dei pazienti.

TG osserva che i formati di scambio devono essere attuati in maniera appropriata, pragmatica e semplice dal punto di vista tecnico, e che occorre prestare particolare attenzione a questi aspetti a tutti i livelli di esecuzione. Il Cantone desidera che venga perseguita una definizione uniforme dei formati di scambio.

Dal canto suo, auspica che il concetto di cartella farmacologica informatizzata venga equiparato a quello di referto di laboratorio elettronico.

Cinque partecipanti⁵ deplorano il fatto che il presente avamprogetto della versione rivista dell'OCIP-DFI non si esprima soprattutto in merito ai processi di cura. Essi sottolineano l'importanza della collaborazione interprofessionale e del conseguente incremento della sicurezza dei pazienti in particolare nell'invio di un paziente da un curante a quello successivo (*Transition of Care*). Essi si esprimono a favore del fatto che a livello nazionale dovrebbero valere processi uniformi su come utilizzare i formati di scambio e i documenti in essi menzionati. Inoltre richiamano l'attenzione sul fatto che nel rapporto eMedikation le professioni del settore sanitario svizzero si sono dichiarate per la prima volta e all'unanimità a favore di un processo di terapia farmacologica uniforme, e che nel rapporto viene illustrato come questi processi debbano essere attuati con un formato standardizzato a livello internazionale (l'IHE-Pharmacy Profil CMPD). Questa opportunità deve essere colta e l'IHE-Pharmacy Profil CMPD deve essere sancito nell'OCIP-DFI.

Terminologia

Per quanto concerne il numero 1.1a, *TI* propone che l'espressione italiana «cartella di vaccinazione informatizzata» venga sostituita dall'espressione «cartella informatizzata delle vaccinazioni», poiché quest'ultima definisce meglio la fattispecie. Il Cantone osserva che in francese il formato di scambio in questione si chiama «dossier électronique de vaccination» e non «dossier de vaccination électronique» (la cartella è informatizzata, non la vaccinazione) e che queste modifiche devono essere apportate al numero 3.1 dell'allegato 4.

Quanto al numero 1.1c, *TI* propone che l'espressione italiana «referto di laboratorio elettronico» venga sostituita dall'espressione «referto elettronico di laboratorio», poiché quest'ultima definisce meglio la fattispecie. Queste modifiche devono essere apportate ai numeri 2.2.4 e 3.3 dell'allegato 4. Inoltre ritiene necessario precisare la distinzione terminologica fra il termine «elettronico», utilizzato come aggettivo per «referto di laboratorio», e il termine «informatizzata», usato come aggettivo per «cartella delle vaccinazioni» e «cartella farmacologica». *TI* propone una terminologia quanto più uniforme e costante possibile, affinché l'uso linguistico sia univoco nelle cerchie interessate. Anche considerata la terminologia della legge formale, al Cantone sembra più corretto l'uso del termine «informatizzata».

Considerazioni di politica sanitaria

Secondo *FMH* vi è il rischio che i dati del paziente potenzialmente più sensibili registrati in un documento non possano più essere controllati dai pazienti. Questo rende più difficile il mantenimento del segreto professionale dei medici nei confronti dei pazienti e genera un onere considerevole a carico dei medici per salvaguardare la tutela di dati personali degni di particolare protezione di cui all'articolo 3 lettera c della legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1). *FMH* ritiene pertanto che l'obbligo – qualora i medici decidano volontariamente di prendere parte alla CIP – di registrare nella CIP tutti i dati rilevanti ai fini della cura dei loro pazienti genera incertezza, non crea un ambito d'azione chiaro e alla fine implica che nella CIP dei pazienti venga registrato «tutto o niente». Inoltre *FMH* fa notare che le specifiche tecniche contenute nei supplementi da 1 a 3 all'allegato 4 possono essere esaminate soltanto da esperti e che manca il riferimento delle unità d'informazione dell'allegato 4 ai numeri corrispondenti dei supplementi. Almeno a livello dei documenti devono essere indicati i rimandi ai numeri corrispondenti nei supplementi.

VLSS e *BEKAG* sottolineano che il seguente problema continua a rimanere irrisolto: la sicurezza in materia di diritto di responsabilità civile per tutti gli utenti che forniscono dati nella CIP. *VLSS* osserva che la CIP può funzionare soltanto se riguardo alle iscrizioni viene esclusa ogni responsabilità già nella legge. Inoltre *VLSS* disapprova le numerose formulazioni potestative relative ai formati di scambio da utilizzare, come anche il fatto che si pretenda l'acquisto e la gestione di sistemi costosi a livello di ambulatori medici, senza che vengano rinerati. Chiede pertanto una modifica della legge e un adeguamento dell'ordinanza nei punti richiesti.

Gradi di obbligatorietà

⁵ ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

Sei partecipanti⁶ considerano pragmatica e appropriata la limitazione a solo due gradi di obbligatorietà. Essi tuttavia fanno riflettere sul fatto che nel «contesto IHE» siano previste più opzioni che possono essere interpretate con il grado di obbligatorietà «O per obbligatorio», per esempio «mandatory» o «required if known».

Cistec osserva che è necessaria un'altra categoria che sotto HL7v2 corrisponde a RE «Required but may be empty». *PharmaSuisse*, *IPAG*, *Physiosuisse*, *SBK* e *ChiroSuisse* raccomandano di verificare la specifica tecnica di modo che figurino esclusivamente i due gradi di obbligatorietà O (Obbligatorio, corrisponde a M=mandatory) e F (Facoltativo, corrisponde a o=optional) definiti nel testo dell'ordinanza. *IHE Suisse* e *Medshare* raccomandano di denominare in maniera uguale con la stessa lettera per tutte le lingue le opzioni all'interno delle specifiche di tutte le lingue (traduzioni) e delle quattro lingue nazionali così come nei profili di contenuto dell'IHE.

Ulteriori formati di scambio

FRC propone che nell'allegato 4 vengano inseriti ulteriori formati di scambio, per esempio per i rapporti di dimissione dagli ospedali e dalle cure a domicilio.

Standard CDA

La scelta della Clinical Document Architecture (CDA) di Health Level 7 (HL7) per il trasporto di dati strutturati è in linea di massima approvata dall'*Inselspital Bern*. Esso tuttavia sottolinea che l'implementazione di questi formati di scambio nei sistemi primari rappresenta un onere rilevante in termini di tempo e finanziari, e che laddove i medici universitari, a causa della richiesta di una registrazione dei dati molto più strutturata, devono adattare i loro processi, bisogna aspettarsi una resistenza da parte loro. *Medshare* critica il fatto che nell'avamprogetto per l'indagine conoscitiva non venga precisato se i formati di scambio menzionati nell'allegato 4 siano obbligatori o meno e chiede quindi di rendere vincolanti i formati di scambio e di verificare questo requisito anche per la certificazione delle comunità.

⁶ BEKAG, ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

3.2 Numero 2 Informazioni amministrative

2 Informazioni amministrative

2.1 La rappresentazione delle informazioni amministrative è retta da:

- a. CDA-CH: specifica sullo scambio elettronico di documenti medici in Svizzera, release 2, fase 1, versione 1.2 del 27 gennaio 2009;
- b. CDA-CH-II: specifica per la creazione di modelli per la Health Level 7 Clinical Document Architecture, release 2, fase 2, versione 1.2a del 1° ottobre 2011.¹

2.2 Le informazioni amministrative comprendono:

2.2.1 i dati relativi al documento:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Numero d'identificazione del documento	O
Tipo del documento: si devono usare i metadati di cui al numero 2.11 dell'allegato 3	O
Lingua del documento: si devono usare i metadati di cui al numero 2.7 dell'allegato 3	O
Titolo del documento: si devono usare le designazioni del documento di cui al numero 3	O
Data di creazione	O
Grado di riservatezza: si devono usare i metadati di cui al numero 2.4 dell'allegato 3	O
Versione	O

2.2.2 i dati relativi al paziente:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Cognome e nomi	O
Data di nascita	O
Sesso	O
Numero d'identificazione: non è consentito utilizzare il numero d'assicurato di cui all'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946 ² sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, né il numero d'identificazione del paziente di cui all'articolo 4 della legge federale del 19 giugno 2015 ³ sulla cartella informatizzata del paziente.	
Indirizzo(i)	F

2.2.3 i dati relativi all'autore:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Cognome e nomi	O
Identificatore	O
Struttura sanitaria	O

Si devono impiegare gli stessi dati che sono stati inseriti nel servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute secondo l'articolo 41 dell'OCIP.

2.2.4 i dati relativi al destinatario:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Cognome e nomi	F
Identificatore	F
Struttura sanitaria	F

Questi dati devono essere registrati solo per il referto di laboratorio elettronico.

Si devono impiegare gli stessi dati che sono stati inseriti nel servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute secondo l'articolo 41 OCIP.

Sei Cantoni⁷ desiderano che venga formulata una raccomandazione riguardante il formato HL7 CDA r2 sul modo in cui il CDA viene mostrato agli utenti in un browser. Essi criticano l'attuale mancanza di raccomandazioni sul tema, il che rende più complessa l'implementazione di portali e di software collegati e può portare a casi in cui la visualizzazione non avviene correttamente, implicando ancora errori.

Inoltre osservano che nel tipo di documenti (con campo «Code») si codifica secondo il sistema di riferimento LOINC, mentre per le transazioni IHE è stata presa la decisione di utilizzare il sistema di riferimento SNOMED CT. Secondo il loro punto di vista, è più opportuno uniformare i sistemi di riferimento tra i due elementi (container IHE e contenuto CDA), allo scopo di evitare che le tabelle di equivalenza debbano essere mantenute in tutti i sistemi. Richiamano inoltre l'attenzione sul fatto che in tutti i documenti il campo «Version» sia contrassegnato come obbligatorio, il che è in contraddizione con le raccomandazioni del capitolo 7.3.1 del documento CDA-CH, in cui si sostiene che questi campi (setId e versionNumber) debbano essere indicati soltanto se il documento è disponibile nella versione 2 (come standard viene accettata la versione 1). Per questa ragione, propongono che il grado di obbligatorietà venga modificato in «Facoltativo».

Sette Cantoni⁸ e sei partecipanti⁹ scrivono che nel numero 2.2.2 viene riportato il numero di identificazione del paziente senza grado di obbligatorietà. Essi raccomandano che venga registrato il grado di obbligatorietà «Obbligatorio». Inoltre sei Cantoni⁷ chiedono che venga cancellata l'indicazione secondo cui non possono essere utilizzati né il numero d'assicurato di cui all'articolo 50 lettera c della legge federale del 20 dicembre 1946 sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS) né il numero d'identificazione del paziente di cui all'articolo 4 della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP), in quanto l'uso di questi numeri è già disciplinato a livello di leggi federali.

TI e Santésuisse osservano che non è chiaro perché non sia possibile utilizzare il numero d'identificazione del paziente di cui all'articolo 4 LCIP. Inoltre sei Cantoni⁷ chiedono per motivi di sicurezza e di costi che l'utilizzo dell'identificatore del paziente sia possibile all'interno della comunità (nei sistemi primari), al fine di uniformare in modo sicuro e univoco le identità dei pazienti. Sei partecipanti¹⁰ chiedono anche che il numero 2.2.2 venga concretizzato come segue: numero del paziente del Master Patient Index (MPI) della comunità di riferimento in cui è registrato il paziente.

⁷ FR, GE, JU, NE, VS, VD

⁸ FR, GE, JU, NE, TI, VS, VD

⁹ FMH, IPAG, Ofac, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

¹⁰ FMH, IPAG, Medshare, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

Nel numero 2.2.4 deve essere precisato, secondo *TI*, il grado di obbligatorietà delle unità d'informazione «Cognome e nomi», «Identificatore» e «Struttura sanitaria». Esso propone di utilizzare entrambe le lettere (F/O) per indicare il grado di obbligatorietà nei diversi formati di scambio.

Cinque partecipanti¹¹ hanno constatato che nel numero 2 «Tipo del documento» si rimanda ai metadati di cui al numero 2.11 dell'allegato 3, anche se il tipo di documento «decisione terapeutica», come riportato nell'avamprogetto al numero 3.2.2 lettera d, non compare nell'allegato 3. Pertanto raccomandano di verificare se tutte le informazioni riportate nell'attuale avamprogetto possono essere rappresentate con i metadati di cui all'allegato 3. Se necessario, occorre adeguare l'allegato 3.

In merito al numero 2.2.3 *Ofac* è del parere che i dati relativi all'autore proposti non siano sufficienti per coprire tutti i casi di applicazione. Si esprime a favore della modifica del numero 2.2.3 affinché possano essere registrate entrambe le informazioni, ossia quella riguardante il primo curante che ha rilasciato una ricetta cartacea, e quella riguardante il secondo curante che ha registrato la ricetta cartacea come ricetta elettronica nella CIP.

Le prescrizioni per l'identificatore dei professionisti della salute al numero 2.2.3 devono essere definite chiaramente secondo *FMH*. Questo significa denominare come identificatore il Global Location Number (GLN).

Medshare osserva che al numero 2.1 il rimando a CDA-CH deve essere adeguato a CDA-CH V2: [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH 2017 \(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH%2017%20(specification)). In teoria si fa riferimento al relativo OID della specifica. Inoltre si chiede la cancellazione del rimando nel numero 2.1.b e la cancellazione all'interno dei dati relativi al destinatario: questi dati devono essere utilizzati solo per il documento del referto di laboratorio elettronico. Inoltre *Medshare* chiede che i mezzi di comunicazione (p. es. numeri di telefono, e-mail) vengano completati come unità d'informazione ripetutamente autorizzata.

GSASA desidera che venga definita la traduzione in inglese (Shall, Should) e che venga ripresa in modo coerente nei supplementi 1, 2 e 3. Inoltre propone che le traduzioni di OBBLIGATORIO e FACOLTATIVO vengano riportate nell'ordinanza e riprese in modo coerente nei documenti integrativi, e che i criteri di grado facoltativo vengano elencati nel numero 3.2.

BEKAG sottolinea che deve essere data costante attenzione al parallelo ulteriore sviluppo degli standard già esistenti e che è essenziale che questi standard e formati di scambio differenti siano e restino interoperabili fra loro nei sistemi informatici delle cliniche e degli ambulatori medici. Essa fa notare che nella pratica coesisteranno standard e formati diversi.

Swisscom scrive che il grado di riservatezza di cui al numero 2.4 esiste già nella registrazione di un documento nella rispettiva transazione IHE (p. es. ITI-41). Non ritiene quindi opportuno che questo sia contenuto anche nel documento stesso, dato che anche il grado di riservatezza può cambiare. Inoltre desidera una precisazione del campo «Autore», in quanto secondo il suo parere occorrerebbe distinguere tra addetto amministrativo e persona responsabile del contenuto o per lo meno dovrebbe essere chiaro che cosa si intende esattamente con autore.

Cistec critica il fatto che all'interno dell'allegato 4 i formati di scambio siano limitati alla CDA-CH-II. Propone invece di inserire nell'allegato 4 anche lo standard HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), in quanto i tempi di sviluppo sono notevolmente inferiori e i requisiti di sincronità e performance possono essere sostenuti molto meglio. HL7 ha fatto confluire le proprie esperienze provenienti da HL7 CDA nello sviluppo di HL7 FHIR, allo scopo di portare avanti le migliori caratteristiche della CDA e allo stesso perfezionare in modo significativo lo scambio di dati. Inoltre *Cistec* desidera che alcuni profili IHE (PML, MTP, PADV, DIS e PRE) vengano proposti per FHIR e che altri profili IHE come PIXm, PDQm e ATNA RESTful vengano inseriti nell'OCIP-DFI.

¹¹ IPAG, Ofac, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

3.3 Numero 3 Informazioni mediche

Santésuisse scrive che, in riferimento alle prescrizioni per le informazioni mediche dei formati di scambio, vi è il rischio che si rilevino informazioni e dati medici supplementari e «sovraordinati» ogni volta nel contesto di formati di scambio differenti (p. es. elenchi dei problemi, patologie precedenti, allergie o gravidanze nella cartella di vaccinazione informatizzata; decisione terapeutica o commento sulla terapia farmacologica nella cartella farmacologica informatizzata; segni vitali e altri dati sullo stato di salute nel referto di laboratorio elettronico ecc.) e che pertanto essi potrebbero non essere affatto presenti o esserlo in modo contraddittorio o ridondante.

Secondo *Santésuisse*, non è chiaro come dati medici diversi riguardanti gli stessi temi e provenienti da formati di scambio differenti vengano riuniti al centro della CIP e integrati sotto l'indicazione della rispettiva fonte di informazioni. Ritiene importante questo aspetto per una gestione efficace delle informazioni, in particolare anche in considerazione di eventuali conseguenze mediche o legali (di responsabilità civile).

In questo contesto si pone la questione riguardante l'utilizzo di eventuali informazioni e dati medici contraddittori fra la versione su supporto cartaceo e la versione elettronica, per esempio quelle del certificato di vaccinazione o della panoramica della terapia farmacologica e della posologia.

Medshare osserva che nell'avamprogetto per l'indagine conoscitiva manca una dichiarazione sul mapping tra i formati di scambio e la CIP, e desidera che le indicazioni su quali metadati assegnare e in quale modalità vengano inserite nell'allegato 4 e all'occorrenza nei relativi supplementi.

GSASA propone che i lavori in corso relativi ai formati per l'informazione strutturata sul medicamento secondo l'articolo 67 della legge sugli agenti terapeutici (LATer) si basino sugli standard europei dell'Identification of Medicinal Products (IDMP) e che venga quindi esaminata la compatibilità dei campi dell'OCIP-DFI e dei suoi supplementi con l'IDMP.

3.3.1 Numero 3.1 Cartella di vaccinazione informatizzata

3.1 Per la cartella di vaccinazione informatizzata vale:

3.1.1 L'implementazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CDA-CH-VACD⁴;

3.1.2 le informazioni comprendono:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Vaccinazioni somministrate con:	O
- nome del preparato	
- dosaggio	
Elenco dei problemi	F
Patologie precedenti/anamnesi	F
Allergie e intolleranze	F
Referti di laboratorio rilevanti	F
Gravidanze	F
Età gestazionale del nascituro	F
<hr/>	
Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Raccomandazioni di vaccinazione	F
Osservazioni	F

Per quanto concerne questo formato di scambio, sei Cantoni¹² si esprimono a favore del fatto che venga garantita la compatibilità con il sito Internet www.lemievaccinazioni.ch (meineimpfungen.ch), ma non comprendono perché l'elenco dei problemi, le allergie e le intolleranze siano contenuti in questo formato di scambio, tanto più che queste informazioni non figurano in altri formati di scambio come per

¹² FR, GE, JU, NE, VD, VS

esempio quello per la cartella farmacologica informatizzata. Queste informazioni devono essere presenti separatamente nella CIP in forma strutturata.

La CDS e due Cantoni (AR, SG) vorrebbero che nella tabella al numero 3.1.2 venisse considerato il grado di obbligatorietà «O» al posto di «F» per tutte le unità d'informazione tranne per «Raccomandazioni di vaccinazione» e «Osservazioni».

TI è a favore del fatto che debbano essere registrate obbligatoriamente le unità d'informazione della «data della vaccinazione» e, come anche GSASA, del «lotto del vaccino».

BEKAG desidera che sia obbligatoria la «raccomandazione di vaccinazione», mentre FMH scrive che deve essere registrato obbligatoriamente l'«elenco dei problemi».

Inoltre GSASA auspica che l'unità d'informazione «Allergie e intolleranze» venga modificata in un campo obbligatorio, in quanto la cartella di vaccinazione è spesso l'unico posto in cui vengono annotati eventi precedenti, reazioni allergiche o intolleranze.

TG scrive che devono essere inseriti i dati sul luogo della vaccinazione ancora mancanti. Dal punto di vista del diritto in materia di protezione dei dati, fa notare che al numero 1.1.24 del supplemento 1 all'allegato 4 dell'ordinanza del DFI del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente viene stabilito che per le pazienti donne (che danno il proprio consenso) deve essere redatta una «Pregnancy History», cioè una «storia della gravidanza». A tal proposito si chiede che venga inserita ogni iscrizione nota. Allo stesso modo, secondo il numero 1.1.40 va prescritto che devono essere registrati i dati della «Pregnancy Observation Entry». Secondo TG, a livello del diritto in materia di protezione dei dati, queste prescrizioni si spingono troppo oltre.

Da un lato, nella legge federale sulla cartella informatizzata del paziente non esiste alcuna base legale sufficiente per creare questo tipo di raccolte di dati. Dall'altro, la persona che acconsente al libretto di vaccinazione elettronico è a malapena al corrente del fatto che con il suo consenso vengono memorizzati anche i dati sulla gravidanza.

Se le singole gravidanze devono essere memorizzate, nel corso del tempo tutte le gravidanze sono note. Soprattutto per le pazienti che hanno avuto gravidanze problematiche o interruzioni di gravidanza, memorizzare e trattare questi dati personali degni di particolare protezione può rappresentare una notevole ingerenza nella personalità delle interessate. Pertanto, secondo TG, bisogna rinunciare alla registrazione delle gravidanze. Per gli stessi motivi, occorre rinunciare a memorizzare i dati relativi all'anamnesi della gravidanza secondo il numero 2.18. Qui viene annotata la DELIVERY DATE (CLINICAL ESTIMATE), cioè la data del parto presunta in base all'anamnesi. In base all'anamnesi significa che il medico ha appreso la data dal colloquio con la paziente. Queste informazioni ottenute dal colloquio non devono essere memorizzate nel libretto di vaccinazione elettronico, ma il medico dovrà domandare anche in futuro, prima di una vaccinazione che può influire sulla gravidanza, se in base ai dati della donna da vaccinare c'è una gravidanza in corso. Non serve quindi memorizzare i dati personali degni di particolare protezione se essi, in virtù dell'obbligo di diligenza del medico, devono comunque essere chiesti nuovamente alla paziente da vaccinare. Anche per motivi di attualità eventualmente mancante dei dati, prima della vaccinazione un medico non può fidarsi dell'iscrizione registrata, ma ha l'obbligo (secondo l'anamnesi) di chiedere se c'è una gravidanza in corso. Pertanto anche in questo caso occorre rinunciare a memorizzare i dati sulla gravidanza.

IHE Suisse critica il fatto che l'assegnazione e la designazione dell'Object Identifier (OID) dei template non corrispondano alla eHealth Suisse Governance di ART-DECOR e questo aspetto deve essere adeguato. Inoltre, analogamente alla cartella farmacologica informatizzata, il formato di scambio deve poter rappresentare anche i tipi di documenti sotto indicati.

Cinque partecipanti¹³ esortano alla prudenza nell'indicazione del dosaggio. È importante distinguere nell'ambito delle vaccinazioni tra «dose per unità» e «dosaggio», poiché questo schema di vaccinazione dipende da numerosi fattori (p. es. età al momento della prima vaccinazione, schema accelerato ecc.).

PharmaSuisse reputa inoltre necessario definire in maniera precisa, sulla base di esempi, il significato di questa designazione nel contesto univoco delle vaccinazioni. All'occorrenza, in tedesco dovrebbe essere usato un termine diverso, come per esempio «schema».

FMH scrive che nel supplemento 1 sulla cartella di vaccinazione informatizzata, a partire da pagina 53, sono elencati altri temi d'informazione che non sono menzionati nell'allegato. Inoltre, osserva che il termine «dosaggio» è usato sia per la cartella di vaccinazione informatizzata (n. 3.1) sia per la cartella

¹³ ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

farmacologica informatizzata (n. 3.2), il che è fuorviante in quanto nella cartella di vaccinazione viene registrata esclusivamente la dose per unità, a differenza del formato di scambio per la cartella farmacologica informatizzata. Nel numero 3.2 deve essere utilizzata quindi come prescrizione l'espressione «dose per unità».

Medshare spiega che nel numero 3.1.1 il rimando a CDA-CH-VACD, ossia alla versione rivista (2018) secondo <http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHVACD> (specification), deve essere adeguato. In teoria bisogna rimandare al relativo OID della specifica.

Inoltre tre partecipanti¹⁴ si esprimono a favore del fatto che la data di somministrazione dei vaccini venga indicata nel numero 3.1.2.

3.3.2 Numero 3.2 Cartella farmacologica informatizzata

- 3.2 Per la cartella farmacologica informatizzata vale:
- 3.2.1 l'implementazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CDA-CH-EMED⁵;
- 3.2.2 il formato di scambio comprende i documenti:
- panoramica della terapia farmacologica (numero 3.2.3),
 - ricetta elettronica (numero 3.2.4),
 - dispensazione elettronica (numero 3.2.5),
 - decisione terapeutica (numero 3.2.6),
 - commento sulla terapia farmacologica (numero 3.2.7).
- 3.2.3 le informazioni della panoramica della terapia farmacologica comprendono:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Medicamento con:	O
- nome del preparato	
- nome del principio attivo	
- dose per principio attivo	
- forma galenica	
- dose per unità	
- dosaggio	

- 3.2.4 le informazioni della ricetta elettronica comprendono:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Medicamento con:	O
- nome del preparato	
- nome del principio attivo	
- dose per principio attivo	
- forma galenica	
- dose per unità	
- numero di confezioni	
- dimensione della confezione	
- dosaggio	

¹⁴ AVKZ, Swisscom, XAD

3.2.5 le informazioni della dispensazione elettronica comprendono:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Medicamento con:	O
- nome del preparato	
- nome del principio attivo	
- dose per principio attivo	
- forma galenica	
- dose per unità	
- ripetibilità di ogni medicamento	
- dosaggio	
- schema di applicazione	
- durata dell'applicazione	

3.2.6 le informazioni della decisione terapeutica comprendono:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Medicamento con:	O
- nome del preparato	
- nome del principio attivo	
- dose per principio attivo	
- forma galenica	
- dose per unità	
- dosaggio	

3.2.7 le informazioni del commento sulla terapia farmacologica comprendono:

Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà
Commento sulla terapia farmacologica	O

BE e *AI* temono che l'utilizzo efficace della cartella farmacologica informatizzata venga reso impossibile o per lo meno notevolmente più difficile se mancano le seguenti unità d'informazione: i dati medici relativi al paziente e i dati relativi al medico prescrivente e al farmacista sostituto. Inoltre riprendono il parere sul numero 1 Prescrizioni generali.

Sei Cantoni¹⁵ approvano il fatto che la cartella farmacologica informatizzata venga inserita come parte della CIP, ma constatano che lo standard contenuto è meno completo rispetto allo standard CDA-CH-MTPS già esistente proposto, che si basa sugli IHE Pharmacy Profiles 2017. Questo può causare in particolare lacune nei processi operativi. Per esempio, il formato CDA-CHEMED non tiene conto delle più recenti estensioni dell'IHE Pharmacy Profile 2017.

Essi esprimono la loro incomprendione sul fatto che sia stato sviluppato un nuovo formato, sebbene esista già una proposta per un formato nazionale. Essi chiedono una rapida uniformazione ed evidenziano un altro aspetto importante, e cioè che non viene menzionato da nessuna parte in che modo funzioneranno i processi di creazione o utilizzo dei diversi documenti. Per i sei Cantoni è molto importante per esempio che l'elenco dei medicinali correnti venga generato in modo preciso. Inoltre i suddetti Cantoni fanno notare che l'utilizzo e l'uso condiviso di documenti non bastano da soli per consentire un monitoraggio della terapia farmacologica. È soprattutto necessario disporre di uno strumento che

¹⁵ FR, GE, JU, NE, VD, VS

implementi questi processi per poter elaborare in maniera affidabile e storicizzare tutte le transazioni di aggiunta, modifica e annullamento di medicinali.

La CDS e due Cantoni (AR, SG) raccomandano di aggiungere al numero 3.2 dell'allegato 4 un'ulteriore unità d'informazione «Elenco dei problemi». Inoltre nel numero 3.2.3, nelle informazioni sulla panoramica della terapia farmacologica, deve essere inserita un'unità d'informazione che tenga conto dell'aspetto temporale delle terapie con medicinali. L'obiettivo è in particolare di contrastare in anticipo un abuso di medicinali attraverso un ulteriore controllo nelle terapie a lungo termine.

La *Trägerverein eHealth NW* e due Cantoni (BL, BS) hanno constatato che quanto alle singole unità d'informazione vi sono numerose deroghe rispetto ai set minimi di dati proposti da IPAG. Essi si sono fatti illustrare da IPAG alcune delle deroghe, ma – per mancanza di esperienza, che in questo caso deve essere molto approfondita – non possono fare un'analisi dettagliata delle deroghe. Essi chiedono pertanto di considerare integralmente i set minimi di dati di IPAG e di ammettere deroghe soltanto laddove sono in conflitto con le prescrizioni tecniche (standard e specifiche CDA e IHE). In caso di deroghe, bisogna dare la priorità alla standardizzazione internazionale. Nei seguenti casi si chiede un adeguamento concreto:

- OCIP-DFI, allegato 4, numero 3.2.3 (panoramica della terapia farmacologica): il «motivo delle cure» deve essere indicato come unità d'informazione con grado di obbligatorietà F;
- OCIP-DFI, allegato 4, numero 1.3.2.4 (ricetta elettronica): lo «schema di applicazione» e la «durata dell'applicazione» devono essere indicati come unità d'informazione con grado di obbligatorietà O; la «modalità di somministrazione» deve essere indicata come unità d'informazione con grado di obbligatorietà F;
- OCIP-DFI, allegato 4, numero 3.2.5 (dispensazione elettronica): la «ripetibilità di ogni medicamento» deve essere eliminata;
- OCIP-DFI, allegato 4, numero 3.2.6 (decisione terapeutica): deve essere inserito un «commento (2.8. sulla forma galenica)» come unità d'informazione con grado di obbligatorietà F.

Inoltre chiedono che l'ordinanza sui medicinali (OM) all'articolo 50 venga adeguata in modo tale che l'identità elettronica di un professionista della salute secondo la legislazione sulla CIP sia sufficiente per rilasciare una ricetta elettronica. L'esecuzione dei processi digitali nella cartella farmacologica informatizzata deve essere garantita in generale e in tutti gli aspetti legislativi. Occorre assicurare che le unità d'informazione elencate nell'allegato 4 dell'OCIP-DFI non siano in contraddizione con le specifiche dettagliate tecniche (supplementi 1-3 all'allegato 4 dell'OCIP-DFI) e gli esperti tecnici devono nuovamente attestare che le unità d'informazione conformemente all'allegato 4 dell'OCIP-DFI possono essere rappresentate in modo corrispondente anche nei documenti CDA. Inoltre bisogna esaminare in che modo nei documenti sulla cartella farmacologica informatizzata i medicinali sono o devono essere identificabili in maniera univoca. Anche in questo caso occorre tenere conto delle proposte di IPAG, per esempio il GTIN nella ricetta elettronica come unità d'informazione con grado di obbligatorietà F. Inoltre nell'allegato 3 dell'OCIP-DFI (2.11.) i tipi di documenti devono essere aggiornati, ossia anche questo allegato deve essere adeguato. Manca per esempio il tipo di documento della decisione terapeutica. I tipi di documenti riguardanti i formati di scambio devono essere confrontati con l'allegato 4 dell'OCIP-DFI.

TG ritiene che l'approccio scelto nell'ambito della cartella farmacologica informatizzata sia particolarmente problematico. Affinché possa essere elaborata una panoramica della terapia farmacologica prescritta attualmente per il paziente, è necessario un ulteriore processo di raccolta e integrazione. Se vengono individuate interazioni tra i medicinali prescritti, la discussione fra le «persone appartenenti a una professione medica» coinvolte è importante; la «persona appartenente a una professione medica» prescrivente e quella sostituita devono quindi poter essere designate.

Il Cantone scrive anche che i dati medici (allergie, insufficienza renale, gravidanza, ecc.) sono informazioni indispensabili per la sicurezza della terapia farmacologica. Essi si riferiscono al paziente e devono poter essere rappresentati nell'insieme di dati. L'approccio scelto per il referto di laboratorio elettronico – rapporto come unità d'informazione –, già applicato da alcuni anni, dovrebbe essere un modello anche per l'approccio nell'ambito della terapia farmacologica.

TG critica inoltre il fatto che l'approccio scelto per la cartella farmacologica informatizzata parte da un panorama dell'eHealth strutturato già in modo molto uniforme – questo tuttavia non corrisponde al grado di maturità effettivo del sistema sanitario svizzero, che potrebbe ristagnare ampiamente ancora per diversi anni. Cartella farmacologica informatizzata (3.2): il rapporto (panoramica della terapia farmacologica p. es. l'eMediplan) deve potere essere presentato come unità d'informazione. La parte che prescrive o che sostituisce deve essere registrata. I dati relativi al paziente devono essere completati con le rubriche «segni vitali» e «altre osservazioni rilevanti». In merito al numero 3.2.3 occorre segnalare che

l'unità d'informazione «Nome del principio attivo» dovrebbe tenere conto dei medicinali che contengono due o più principi attivi. Esso propone quindi di utilizzare la formulazione «Nome del principio attivo/dei principi attivi». Questa modifica deve essere apportata anche nei numeri 3.2.4, 3.2.5 e 3.2.6.

Tf propone che il termine «dosaggio» venga sostituito nel numero 3.2.3 dal termine «posologia», in quanto quest'ultimo definisce la fattispecie più correttamente e meglio in base all'uso linguistico di altri testi normativi sull'argomento. Questa modifica deve essere apportata anche nei numeri 3.2.4, 3.2.5 e 3.2.6. Nel numero 3.2.4 il Cantone presuppone che l'espressione «dimensione della confezione» si riferisca alla quantità del medicamento contenuto nella confezione (numero di capsule, volume contenuto). Se questo è vero, propone che l'espressione venga sostituita dalla formulazione «quantità per confezione». Nel numero 3.2.5 propone che le espressioni italiane «schema di applicazione» e «durata dell'applicazione» vengano sostituite da «schema di somministrazione» e «durata della somministrazione», per gli stessi motivi sopra descritti.

In merito al numero 3.2.7 si propone che la registrazione dell'unità d'informazione «Commento sulla terapia farmacologica» diventi facoltativa. La registrazione di questi dati dipende quindi dal fatto che i professionisti della salute debbano o meno apportare annotazioni importanti.

Ofac constata che nella specifica dettagliata CDA-CH-EMED vengono elencati più parametri di quelli menzionati nei numeri 3.2.3—3.2.7 Unità d'informazione. Inoltre le opzioni di alcuni parametri non corrispondono ai gradi di obbligatorietà delle stesse unità d'informazione secondo i numeri 3.2.3—3.2.7. *Ofac* raccomanda pertanto di riportare tutti i parametri elencati nella specifica dettagliata CDA-CH-EMED anche nell'allegato 4 dell'OCIP-DFI e di tenere conto delle opzioni di *IPAG*. Raccomanda inoltre che l'OCIP-DFI venga precisata in modo che la panoramica della terapia farmacologica (n. 3.23) venga prodotta dalla comunità (di riferimento) in cui è registrato il curante che ha effettuato la ricerca e che la panoramica della terapia farmacologica non venga quindi scambiata fra le diverse comunità (di riferimento).

Inoltre il supplemento 2 all'allegato 4 stabilisce nel capitolo 1.3.2 che una «eCurrentMedication» contiene soltanto iscrizioni di «Medication Treatment Plan Items», e che le iscrizioni come «Prescription, Dispense and Pharmaceutical Advice entries», che sarebbero consentite secondo l'IHE Pharmacy-PML, non sono ammesse nell'eCurrentMedication. Per ragioni di sicurezza dei pazienti e della terapia farmacologica, un professionista della salute deve poter avere, se possibile, una visione completa di tutto il decorso della terapia farmacologica di un paziente (fatta salva la limitazione del diritto d'accesso da parte del paziente). Pertanto, è importante sapere per esempio, sia per verificare l'aderenza terapeutica di un paziente sia per prevenire un abuso di medicinali, quante confezioni di un medicamento sono state già dispensate. Anche i generici di sostituzione e gli adeguamenti del dosaggio, apportati tramite i commenti sulla terapia farmacologica, devono essere rappresentati in maniera coerente nella panoramica della terapia farmacologica, in modo che si possa comprendere chi ha apportato adeguamenti alla terapia farmacologica di un paziente, quando e quali.

Una limitazione della panoramica della terapia farmacologica soltanto a iscrizioni di decisioni terapeutiche rende impossibile il raggiungimento di questo obiettivo e compromette in modo rilevante i pazienti e la sicurezza della terapia farmacologica. *Ofac* raccomanda di adeguare la specifica dettagliata di modo che la panoramica della terapia farmacologica possa essere generata da tutti gli altri documenti (decisione terapeutica, ricetta elettronica, dispensazione elettronica, commento sulla terapia farmacologica).

Dal punto di vista di *Ofac*, una ricetta elettronica deve essere giuridicamente vincolante nel contesto della LCIP e quindi conforme alla LATer. In questo *Ofac* vede una contraddizione con la revisione dell'OM in corso, che all'articolo 50 chiede come requisiti minimi per la ricetta elettronica anche la firma autografa o la firma elettronica qualificata della persona che emette la prescrizione. Dal suo punto di vista, i requisiti di un'identità elettronica per un professionista della salute nel contesto della CIP sono sufficientemente elevati affinché una ricetta elettronica, generata nell'area riservata della CIP, non necessiti anche di una firma elettronica qualificata per essere valida. Il controllo se una ricetta elettronica nell'ambito della CIP è stata già «utilizzata» dipende, a suo parere, dal curante che intende effettuare la dispensazione. Pertanto il curante può essere sostenuto al massimo tramite le corrispondenti prestazioni della sua comunità (di riferimento).

Diversa è la situazione delle ricette elettroniche che non sono state generate nell'area riservata della CIP e per le quali non esiste una versione cartacea con una firma autografa. Poiché i fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale non devono aderire a una comunità, anche se vi è comunque la possibilità anche per loro di rilasciare ricette elettroniche, dovrebbe essere prevista, come proposto dall'articolo 50 OM, la firma elettronica qualificata. Essi desiderano che l'articolo 50 OM venga formulato in maniera tale che le ricette elettroniche che sono state generate nell'area riservata della CIP siano conformi alla LATer e pertanto valide in modo giuridicamente vincolante. D'altra parte, occorrerebbe descrivere in modo

dettagliato nell'OCIP-DFI in che modo una ricetta elettronica (come file XML) dovrebbe essere corredata di una firma elettronica qualificata. Inoltre *Ofac* rimanda al proprio parere sul numero 2.2.3, secondo cui per una ricetta elettronica deve sussistere la possibilità di registrare due curanti, ossia colui che ha rilasciato la ricetta cartacea e colui che ha registrato la ricetta cartacea come ricetta elettronica nella CIP.

IG eHealth sottolinea che insieme a una panoramica della terapia farmacologica il più possibile completa è necessario includere anche i dati vitali e le informazioni sulla predisposizione del paziente. Solo con le informazioni su allergie, intolleranze, insufficienza renale, epatica o cardiaca, età, peso, sesso ecc. è possibile evitare complicazioni gravi.

Una panoramica della terapia farmacologica insieme a queste informazioni relative al paziente porteranno un reale valore aggiunto per i curanti, le decisioni terapeutiche verranno sostenute in modo determinante e i rischi della terapia farmacologica per i pazienti possono essere efficacemente ridotti.

IG eHealth critica il fatto che non possa essere riconosciuta una consultazione delle definizioni di ART-DECOR. Senza standard semantici chiari per il nome del principio attivo, il nome del preparato, la dose per unità, le forme galeniche o le forme di somministrazione, non può essere garantita un'interoperabilità. Queste prescrizioni, la definizione della struttura e i contenuti sull'Object Identifier devono essere indicati obbligatoriamente.

Per consentire una panoramica della terapia farmacologica, le ricette elettroniche, la dispensazione elettronica, le decisioni terapeutiche e i commenti sulle terapie per tutti i curanti coinvolti, il paziente deve assicurare che nessuno dei documenti necessari per la cartella farmacologica informatizzata sia provvisto di un grado di riservatezza rafforzato. Il paziente deve assicurare che i professionisti della salute non abbiano un'accessibilità limitata ai documenti della cartella farmacologica informatizzata. Se il paziente dimentica un solo documento, nella panoramica della terapia farmacologica mancherà la relativa informazione, il che può comportare una decisione terapeutica sbagliata.

IG eHealth fa notare che se mancanze del genere assumono dimensioni maggiori, questo influenzerà negativamente anche i fornitori di prestazioni nell'avviare gli investimenti e gli adeguamenti dei processi necessari nel loro sistema primario. Inoltre la revisione non tiene conto del fatto che per il raggiungimento di un reale vantaggio della cartella farmacologica informatizzata sono fondamentali le informazioni vitali e quelle sulla predisposizione del paziente.

IG eHealth fa riflettere anche sul fatto che non viene descritto in che modo e in quali sistemi queste informazioni possono essere messe a disposizione dei curanti affinché questi ultimi, basandosi su informazioni uniformi, possano prendere le decisioni terapeutiche. Inoltre i formati dei dati proposti nella revisione, in combinazione con le prescrizioni fissate nell'OCIP e nell'OCIP-DFI, non garantiscono che gli obiettivi della LCIP per la terapia farmacologica siano raggiungibili. Bisogna temere al contrario che, a causa di diritti d'accesso istituiti in maniera sfavorevole, vengano prese decisioni terapeutiche sbagliate che compromettono la salute del paziente.

IG eHealth si esprime a favore del fatto che il sistema di autorizzazione tratti in modo uniforme tutti i documenti della cartella farmacologica informatizzata. Essa chiarisce il fatto che se il paziente consente l'accesso alla propria terapia farmacologica, tutti i documenti della cartella farmacologica informatizzata devono essere accessibili allo stesso modo per i curanti autorizzati. Se un documento della cartella farmacologica informatizzata è soggetto a eventuali restrizioni (limitatamente accessibile o segreto), il sistema CIP deve assicurare che non venga fornita una panoramica lacunosa della terapia farmacologica, per evitare che il medico a causa di una panoramica incompleta prenda una decisione sbagliata.

Inoltre *IG eHealth* critica il fatto che l'applicazione del formato di scambio nell'intero sistema non risulti evidente dall'ordinanza e chiede che nei documenti si faccia riferimento al programma dell'IHE Pharmacy Frameworks. Per *IG eHealth* non è chiaro perché metodi, profili e formati internazionali debbano essere modificati per la Svizzera. Sostiene che questo implica costi supplementari inutili, sia nella struttura sia soprattutto nell'aggiornamento delle modifiche delle prescrizioni internazionali. Inoltre è del parere che i campi obbligatori nell'IHE Pharmacy debbano essere compilati obbligatoriamente anche in Svizzera.

Inoltre chiede che vengano definiti e prescritti obbligatoriamente standard semantici. Auspica anche che iniziative come l'eMediplan vengano lasciate alla responsabilità delle comunità, al fine di soddisfare i diversi gradi di maturità delle regioni e dei sistemi (primari). In sintesi *IG eHealth* sostiene che la soluzione proposta sulla cartella farmacologica informatizzata non possa quindi soddisfare l'articolo sullo scopo della LCIP. Solo se i dati sulla terapia farmacologica memorizzati nella CIP che si estendono anche alle comunità possono essere rielaborati in maniera corretta e completa da un medico o da un farmacista della comunità che ne effettua il richiamo, e se le informazioni necessarie per sostenere la

terapia farmacologica vengono messe a disposizione tramite la CIP, tale soluzione può essere ritenuta opportuna ai sensi della CIP.

IG eHealth inoltre è dell'avviso che l'impostazione e la modifica del grado di riservatezza secondo l'articolo 1 capoverso 2 OCIP debbano essere riviste nell'ambito della cartella farmacologica informatizzata. Considera invece estremamente problematico per la sicurezza dei pazienti il blocco degli accessi a singoli documenti del formato di scambio per la cartella farmacologica informatizzata. In questo caso la filosofia deve essere tutto o niente.

IHE Suisse desidera che la cartella farmacologica informatizzata segua la versione 2017 dell'IHE-Pharmacy Technical Framework. Dal punto di vista tecnico, *IHE Suisse* la approverebbe se le tabelle di valori di HL7 RouteOfAdministration e OrderableDrugForm per la terapia farmacologica venissero verificate nuovamente nel contesto della Svizzera.

Cinque partecipanti¹⁶ desiderano che nella specifica dettagliata tecnica CDA-CH-EMED sulle tre opzioni di dosaggio venga inserito un altro possibile dosaggio, il «tempered dose», in cui il dosaggio può variare superando la durata dell'applicazione. Essi fanno notare che le unità d'informazione elencate nei documenti non sono definite chiaramente in nessun punto e lasciano pertanto un margine di interpretazione. In particolare, pensano che i termini «dose per unità», «dosaggio» e «schema di applicazione» vengano utilizzati nei diversi formati di scambio in maniera talvolta sinonimica e talvolta differente.

IPAG prevede che le espressioni «dose per principio attivo» e «dose per unità» verranno connesse al preparato finito, mentre i termini «dosaggio» e «schema di applicazione» informeranno sulla corretta assunzione, il che rappresenta una necessità tecnica per *PharmaSuisse*. Essi chiedono che i termini di queste unità d'informazione vengano definiti in modo preciso.

Inoltre *IPAG* prevede sia a livello di documentazione sia a livello di medicinali ogni volta un campo di testo libero per i commenti. Nella versione rivista dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI, queste unità d'informazione non sono indicate né nei numeri 2.2. e seguenti (Informazioni amministrative) né nei numeri 3.2. e seguenti (Informazioni mediche). Sia a livello di documentazione (Informazioni amministrative, visto che sono identiche per tutti i documenti) sia a livello di medicinali (Informazioni mediche) bisogna prevedere ogni volta un campo di testo libero per i commenti.

I partecipanti¹⁶ sono dell'opinione che le unità d'informazione dei diversi documenti elencate nell'allegato 4 nei numeri da 3.2.3 a 3.2.7 e i relativi gradi di obbligatorietà non sono stati desunti correttamente o completamente dalla specifica dettagliata. Essi non concordano nemmeno con le prescrizioni di *IPAG*. Inoltre il «mapping» del parametro *IPAG* con i template di questa specifica dettagliata (template-mapping) non è evidente nel supplemento 2 all'allegato 4 (rinvio all'Art-Decor).

I partecipanti chiedono di verificare se nei numeri da 3.2.3 a 3.2.7 sono elencate tutte le unità d'informazione definite nella specifica dettagliata. Nei numeri da 3.2.3 a 3.2.7 devono essere usati gli stessi gradi di obbligatorietà della specifica tecnica, così come stabilito anche da *IPAG*. Come unità d'informazione sono menzionati fra l'altro il numero di confezioni e la dimensione della confezione. Secondo il loro parere, manca la possibilità di fornire la durata dell'applicazione al posto del numero di confezioni e della dimensione della confezione. Dal punto di vista della sicurezza dei pazienti, è fondamentale indicare la durata dell'applicazione.

PharmaSuisse chiede di prevedere nella ricetta elettronica entrambe le varianti «Durata dell'applicazione» (grado di obbligatorietà O= Obbligatorio) o «Numero di confezioni» insieme alla «Dimensione della confezione» (grado di obbligatorietà O= Obbligatorio). Inoltre occorre assicurare che la ricetta elettronica conformemente all'OCIP-DFI, allegato 4, numero 3.2.4 corrisponda dal punto di vista giuridico alla prescrizione secondo la LATer e il relativo diritto d'esecuzione. Si sostiene anche che una ricetta cartacea può essere contrassegnata come ricetta ripetibile tramite l'indicazione di una durata temporale (p. es. durata della ricetta per 3 mesi) o tramite l'indicazione della possibilità di un utilizzo ripetuto (p. es. ad rep 3x). Questa informazione sembra non essere possibile con le unità d'informazione proposte. Bisogna assicurare che la ricetta elettronica offra questa opportunità.

I partecipanti¹⁶ reputano infelice la scelta dell'espressione «dispensazione elettronica». La terminologia deve essere conforme alle disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici. Dal loro punto di vista, bisogna optare per «documento di dispensazione elettronico». L'unità d'informazione si chiama fra l'altro «Ripetibilità di ogni medicamento» e occorre precisare che cosa si intende con questa denominazione. Inoltre per il monitoraggio di un paziente o per la promozione della sua aderenza terapeutica, ma anche per evitare un abuso di medicinali, è essenziale sapere quante confezioni sono state consegnate

¹⁶ ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

a mano a un paziente e di quale dimensione. Tuttavia queste unità d'informazione non sono previste nella dispensazione elettronica. Per le unità d'informazione «Numero di confezioni» e «Dimensione della confezione» devono valere gli stessi gradi di obbligatorietà O= Obbligatorio di quelli fissati per la dispensazione elettronica.

Le unità d'informazione «Durata dell'applicazione» e «Numero di confezioni e dimensione della confezione» sono menzionate nella dispensazione elettronica. Dal loro punto di vista, queste unità rientrano anche nella decisione terapeutica di un curante e devono essere elencate quindi in tale sezione con il grado di obbligatorietà O= Obbligatorio. L'indicazione di una durata delle cure o il «numero di confezioni e dimensione della confezione» fa parte della decisione terapeutica e deve essere prevista quindi per coerenza nella decisione terapeutica con il grado di obbligatorietà O= Obbligatorio.

Santésuisse scrive che nella panoramica della terapia farmacologica mancano dati più dettagliati sull'assunzione concreta della terapia (p. es. prima / dopo i pasti ecc.). Inoltre nella ricetta elettronica e nell'informazione sulla dispensazione elettronica, il grado di obbligatorietà per il nome dei preparati non dovrebbe essere «Obbligatorio» ma «Facoltativo» (p. es. generici ecc.). Fra l'altro deve poter essere citata in modo facoltativo una nota aggiuntiva (p. es. nessuna sostituzione ammessa ecc.) e, per esempio, prescritto un sistema di dosaggio settimanale o una dispensazione frazionata. Per quanto riguarda la decisione terapeutica, a loro parere, non è chiaro come essa possa essere compresa e in che modo vengono registrate le modifiche nella terapia farmacologica: quali medicinali vengono per esempio cancellati e in che modo, quali sono le terapie di sostituzione e per quali medicinali sono disponibili ecc.

FMH constata che nelle prescrizioni mediche concernenti il formato di scambio per la cartella farmacologica informatizzata (n. 3.2) non sono contenuti tutti i parametri del set minimo di dati stabiliti nel rapporto di *IPAG* del 7 giugno 2017, in particolare quelli che sono opzionali. Essa chiede che tutti i parametri del set minimo di dati siano fissati come prescrizione nell'allegato 4. Inoltre osserva che il numero 3.2.2. non prevede la possibilità di un commento su un documento (oltre al documento di cui al n. 3.2.2 lett. e) e deve essere pertanto completato. Allo stesso modo nei numeri da 3.2.3 a 3.2.6 devono essere completati gli elementi opzionali ancora mancanti secondo il set minimo di dati. Inoltre le unità d'informazione sono contrassegnate con l'opzione «obbligatorio». Dal testo dell'ordinanza risulta che tutti gli elementi elencati sono indispensabili, il che è contraddizione con il supplemento 2 e con il rapporto eMedikation di *IPAG* (p. es. dose per principio attivo, se viene indicato soltanto il nome del principio attivo). Questo deve essere spiegato oppure deve essere indicata l'opzione corrispondente. Nella ricetta elettronica sono opzionali i seguenti campi ancora mancanti: il GTIN, lo schema di applicazione, la modalità di somministrazione, il commento, la durata dell'applicazione, la data di emissione. Inoltre deve essere chiara la data di creazione (criterio obbligatorio secondo l'IHE).

Medshare scrive che per la specifica CDA-CH-EMED nel numero 3.2.1 occorre rimandare alla versione rivista (2018) secondo [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-EMED\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-EMED(specification)). In teoria viene menzionato qui anche l'OID della specifica (da registrare ancora in oid.refdata.ch). Il formato di scambio nel numero 3.2.2 comprende i documenti (per EMED): in teoria qui viene menzionato anche l'OID per le diverse espressioni della specifica CDA-CH-EMED (da registrare ancora in oid.refdata.ch). Inoltre bisogna cancellare la parola «elettronica». *Medshare* sostiene che i due formati di scambio CDA-CH-EMED e CDA-CH-MTPS debbano essere uniti o per lo meno correlati in una maniera comprensibile a tutti.

KSSG ha notato che per tutti e tre i formati di scambio esiste soltanto una specifica tecnica CDA. Scrive anche che dal suo punto di vista mancano completamente i processi di creazione, modifica e disattivazione di un eMediplan. In generale, per quanto concerne l'eMediplan, mancano la descrizione del caso di applicazione e le descrizioni della funzione. Esso è dell'opinione che queste informazioni debbano essere presenti anche negli allegati e che l'esportazione da ArtDecor non sia sufficiente.

IGeM nonché *AVKZ* e *XAD* constatano che nel numero 3.2 mancano i dati medici minimi fondamentali per la terapia farmacologica come allergie, insufficienza epatica o renale, gravidanza. *IGeM* critica il fatto che nel numero 3.2.3 manchino specifiche tecniche coerenti sulla dose per unità o sul dosaggio e sul momento dell'assunzione come per esempio mattina / mezzogiorno / sera - prima / dopo i pasti. Inoltre i dati del medico o del professionista della salute prescrivente (compreso l'istituto, ecc.) sono necessari per poter prendere contatto con loro in caso di interazioni. Per *IGeM*, nell'ambito della cartella farmacologica informatizzata sono importanti i seguenti aspetti: tutte le persone coinvolte – pazienti, familiari, personale di cura, fornitori di prestazioni di farmacie, ambulatori medici, ospedali, case di cura, Spitex – devono poter avere con un onere contenuto un quadro completo dei medicinali prescritti per un paziente.

È necessaria una panoramica completa (eMediplan). I dati parziali, come sono contenuti nella ricetta o solo riferiti alla propria attività di fornitore di prestazioni, compromettono la sicurezza dei pazienti e generano inutili costi supplementari. Il piano terapeutico deve poter essere facilmente caricato dal relativo sistema primario di un fornitore di prestazioni, modificato e ritrasmesso in forma aggiornata. Il sistema sanitario è costituito da numerosi sistemi primari nelle case di cura e nelle organizzazioni Spitex, negli ambulatori medici, nelle farmacie e negli ospedali. Questo richiede – per lo meno nei primi anni dell'introduzione della cartella del paziente – ulteriori possibilità per caricare elettronicamente i dati (p. es. codice a barre 2D dell'eMediplan). Il piano terapeutico deve essere a disposizione anche al di fuori della cartella del paziente. Esso può essere trasmesso a tutti i canali – inviato in forma stampata, tramite e-mail, lettera o fax – e/o messo a disposizione nella cartella informatizzata del paziente.

IGeM giunge alla conclusione che la cartella informatizzata del paziente ha il grande potenziale di generare vantaggio e sicurezza. Con le prescrizioni sull'implementazione tecnica bisogna consentire questo vantaggio e non limitarlo o persino impedirlo a causa di riduzioni problematiche. Le prescrizioni per la terapia farmacologica devono essere estese in modo tale che possa essere rappresentato l'eMediplan, e nel contempo resti raggiungibile l'obiettivo della sicurezza per il paziente richiesta. Per il momento questi presupposti non esistono.

Per *AVKZ* e *XAD* le informazioni sulla panoramica della terapia farmacologica non sono complete. Mancano i dati sull'assunzione (mattina/mezzogiorno/sera/notte, oppure prima o dopo i pasti) e sulla durata dell'applicazione. Mancano anche i dati come «utilizzare sempre» o «utilizzare all'occorrenza». Inoltre deve essere possibile prendere contatto con il professionista della salute prescrivente, e quindi con il medico. Essi propongono pertanto di completare questi dati o di rendere trasparenti i dati relativi all'autore nel numero 2.2.3, compresi il numero di telefono e l'e-mail.

Essi scrivono inoltre che è importante:

- che i professionisti della salute coinvolti possano avere con un onere contenuto un quadro chiaro e soprattutto completo dei medicinali prescritti;
- che i professionisti della salute possano caricare facilmente l'eMediplan dal sistema primario del fornitore di prestazioni, modificarlo e ricaricarlo nella CIP;
- che i professionisti della salute possano trasmettere l'eMediplan e la cartella di vaccinazione informatizzata anche tramite e-mail o in forma stampata.

Per questo è importante che la cartella di vaccinazione informatizzata e l'eMediplan possano essere messi a disposizione anche al di fuori della cartella informatizzata del paziente.

BEKAG è del parere che un piano terapeutico secondo la struttura summenzionata corre il rischio di diventare poco chiaro per i pazienti e di pregiudicare la loro sicurezza, in particolare poi se i medicinali vengono sostituiti o se esistono altri piani terapeutici. Di conseguenza, essa raccomanda di trasformare la formulazione imperativa in una formulazione potestativa.

Swisscom fa notare che un documento su richiesta presenta una complessità maggiore e nella pratica implica rischi più elevati di un documento già esistente che racchiude l'attuale panoramica della terapia farmacologica. Inoltre esso rende più difficile la compatibilità con altri formati come per esempio l'eMediplan. *Swisscom* menziona anche il fatto che il set minimo di dati elaborato da *IPAG* non è stato considerato in maniera adeguata. Mancano alcuni campi richiesti da *IPAG*. Inoltre le designazioni sono inconsistenti. Chiede che almeno per la ricetta elettronica venga prevista come opzione una firma elettronica qualificata. *Cistec* spiega che l'implementazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CDA-CHEMED o FHIR.

Inoltre *Cistec* ritiene opportuno all'occorrenza apportare adeguamenti corrispondenti nei numeri 3.1.1 e 3.3.3. Esso chiede che il Global Trade Item Number (GTIN) o un altro identificatore dei medicinali adeguato sia contenuto nell'unità d'informazione con grado di obbligatorietà «Obbligatorio», poiché soltanto con l'indicazione del GTIN per ogni singolo medicamento vi è la possibilità di un ulteriore trattamento automatizzato dei dati nei sistemi IT. Senza il GTIN non si può escludere il rischio di confondere i medicinali, il che non permetterebbe di raggiungere l'obiettivo di maggiore qualità e sicurezza delle cure mediche.

Per *Inselspital Bern* alcuni punti restano dubbi, come per esempio cosa bisogna intendere precisamente con le singole unità d'informazione relative ai medicinali nei numeri da 3.2.3 a 3.2.7. Pertanto, l'espressione «dose per principio attivo» o il termine «dosaggio», entrambi richiesti nell'allegato 4, non figurano in nessun punto del relativo supplemento. Inoltre si pongono alcune domande, come per esempio:

- Come può essere registrata esattamente nei documenti elettronici l'informazione riguardante più principi attivi per ogni preparato?
- Come possono essere trasferiti esattamente gli schemi di somministrazione giornaliera (tutti i giorni x o i giorni feriali) dal sistema informatico delle cliniche (i-pdos) (p. es. tipico per l'oncologia medica)?
- Come può essere trasferita esattamente una prescrizione per l'insulina bolus (griglie di tabelle con i valori di glicemia come colonne e le date come righe, e dosi di insulina nei punti di incrocio corrispondenti)?
- Come vengono gestite le produzioni proprie della farmacia ospedaliera per quanto riguarda le codificazioni?

Inoltre *Inselspital Bern* spiega che una ricetta elettronica deve riportare una nota sulla sostituzione (sic, non può essere sostituita) e un'indicazione sulla validità della ricetta (durata della ricetta 1 anno, rip, ...). Secondo il suo punto di vista, una ricetta deve includere un'indicazione di assunzione. Se è previsto che tale indicazione debba essere registrata nel «Commento sulla terapia farmacologica», il commento deve risultare chiaramente sulla ricetta elettronica.

Fa notare anche che i criteri per una ricetta elettronica degli stupefacenti non sono descritti e si chiede quindi se si presupponga che gli stupefacenti continueranno a essere prescritti in forma cartacea. Segnala infine che nell'implementazione tecnica bisognerebbe tenere conto del fatto che vengono effettuati acquisti anticipati, nel senso che anche se la ricetta non è più valida, il medicamento viene comunque dispensato.

3.3.3 Numero 3.3 Referto di laboratorio elettronico

3.3	Per il referto di laboratorio elettronico vale:								
3.3.1	l'implementazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CDA-CH-LREP ⁶ ;								
3.3.2	le informazioni comprendono:								
	<table border="1"><thead><tr><th>Unità d'informazione</th><th>Grado di obbligatorietà</th></tr></thead><tbody><tr><td>Referto di laboratorio</td><td>O</td></tr><tr><td>Segni vitali</td><td>F</td></tr><tr><td>Altre osservazioni rilevanti</td><td>F</td></tr></tbody></table>	Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà	Referto di laboratorio	O	Segni vitali	F	Altre osservazioni rilevanti	F
Unità d'informazione	Grado di obbligatorietà								
Referto di laboratorio	O								
Segni vitali	F								
Altre osservazioni rilevanti	F								

Sei Cantoni¹⁷ constatano che la struttura «Risultato del test» della specifica CDA-CH-LREP non sia adeguata per rappresentare i dati di batteriologia ed ematologia/trasfusione. Per la batteriologia essi propongono di basarsi su quello che è stato definito in ELGA CDA. Inoltre chiedono che la frazione di ossigeno inspirato (FiO₂) sia presente idealmente come elemento della sezione «Coded Vital Signs». Per quanto riguarda la settimana di gravidanza e la fase del ciclo, essi propongono di inserirle nella struttura dei risultati (Coded Results). Vi è tuttavia una sezione «Pregnancy Observation» che è attualmente prevista nello standard CDA. In teoria questa sezione diventerà parte della specifica CDA-CH, non appena sarà terminata e validata.

I Cantoni scrivono che se i risultati ulteriormente elaborati vengono trasmessi in formato cartaceo o come file PDF, il documento può essere integrato nella sezione «Multimedia Embedded Content». Se però sono integrati nel mandato, vengono trasmessi come gli altri risultati. Resta la questione del rapporto tra il subappaltatore e questi risultati poiché, sebbene il subappaltatore possa essere menzionato nella sezione dei partecipanti (laboratorio esterno), non vi è alcun rapporto fra lui e le analisi incaricate esternamente.

I Cantoni credono in generale che l'integrazione di documenti allegati non sia la soluzione ideale. La sezione «Multimedia Embedded Content» consente di integrare i file (p. es. PDF) per una determinata gamma di risultati (urina, sierologia, chimica). Tuttavia questo avviene raramente. Tali documenti sono collegati di norma a tutto il mandato e non esiste un equivalente nell'header del documento. La sezione «relatedDocument» permette soltanto il rinvio a un altro documento CDA.

Cinque partecipanti¹⁸ ritengono che il formato di scambio per il referto di laboratorio elettronico sia un elemento importante e, in base ai processi altamente strutturati nella medicina di laboratorio, un caso di applicazione adeguato per l'invio di informazioni altamente strutturate alla cartella informatizzata del paziente.

Essi riferiscono che nell'elaborazione del formato di scambio per il referto di laboratorio elettronico sono venuti a conoscenza del fatto che i laboratori degli ambulatori medici non sono stati coinvolti attivamente e che ciò implica il rischio che questo formato non risponda alle esigenze della prassi.

Anche *FMH* scrive al riguardo che il formato di scambio per il referto di laboratorio elettronico sia stato sviluppato nella forma attuale senza il coinvolgimento dei medici con il loro orientamento alla pratica e che pertanto essi mettono fortemente in dubbio l'idoneità e l'attuabilità del formato di scambio per i laboratori degli ambulatori medici.

I partecipanti sopra menzionati e *FMH* chiedono quindi che il formato di scambio venga prima sottoposto a verifica con il coinvolgimento dei gruppi di utenti «laboratorio di ambulatorio medico» e «laboratorio di farmacia». I partecipanti sostengono che ogni referto di laboratorio sia per principio parte integrante della cartella del paziente, che deve essere trattata in conformità alle disposizioni della protezione dei dati e della protezione dei pazienti e al segreto medico. Pertanto i referti di laboratorio non devono essere trasmessi, come spiegato nel rapporto esplicativo concernente l'allegato 4 dell'OCIP-DFI, dai laboratori ai loro committenti (ambulatori medici, ospedali, ecc.), ma devono essere fatti recapitare esclusivamente

¹⁷ FR, GE, JU, NE, VD, VS

¹⁸ ChiroSuisse, IPAG, PharmaSuisse, Physiosuisse, SBK

di persona e in maniera confidenziale al professionista della salute curante che ha disposto la diagnosi di laboratorio (medico o farmacista).

I partecipanti richiamano inoltre l'attenzione sul fatto che vengono elencati set di valori che devono essere urgentemente confrontati con i metadati stabiliti nell'allegato 3 dell'OCIP-DFI. Per esempio, nel supplemento 3 viene chiesto l'OID 2.16.840.1.113883.1.11.1 per il sesso dei pazienti (The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.1.11.1 AdministrativeGender), mentre l'allegato 3 ha fissato un OID proprio. D'altra parte, nell'allegato 3 si chiede l'indicazione della funzione dell'autore (At least one of the listed authors must be a laboratory specialist), che non è stata ancora fissata nell'allegato 3.

Inoltre il supplemento 3 contiene set di valori che non hanno alcuna rilevanza o importanza per il caso di applicazione della CIP o cui non si fa affatto riferimento in questo supplemento. Ne è un esempio il set di valori ReligiousAffiliation («Satanism, Native American, Brethren, Occult» ecc.). *Medshare* scrive che per la specifica CDA-CH-LREP occorre rimandare alla versione rivista (2018) secondo [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHLREP\(specification\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CHLREP(specification)). In teoria qui viene menzionato anche l'OID della specifica: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.9.1.

Inoltre nel referto di laboratorio deve essere menzionato anche l'OID per questa espressione della specifica CDA-CH-LREP. *Medshare* richiama l'attenzione sul fatto che i referti di laboratorio soggetti a notifica possono essere registrati nella CIP solo su richiesta del paziente e che in generale i referti non possono essere registrati nella CIP per i controlli di qualità. L'unità d'informazione «Altre osservazioni rilevanti» deve essere completata con parole chiave come gruppo sanguigno o età gestazionale.

Inselspital informa che il suo fornitore del sistema informatico di laboratorio non individua in linea di massima alcuna difficoltà tecnica nel mettere in atto queste prescrizioni. Non ha avuto tuttavia abbastanza tempo per esprimere un parere definitivo in merito ai contenuti. A tal fine, i dati di base registrati devono essere confrontati sistematicamente con l'avamprogetto, anche se è probabile che debbano essere rilevati ulteriori dati di base per adempiere alle prescrizioni. Il fornitore è disposto a chiarire ampiamente questo aspetto ma solo nell'ambito di un progetto preliminare.

4 Allegati

4.1 Elenco dei partecipanti alla consultazione

L'elenco contiene tutti i partecipanti alla consultazione dell'allegato 4 conformemente alla tabella 1 del capitolo 2.1.

Abbreviazioni	Cantoni / CDS
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
Abbreviazioni	Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna
Gemeinden CH Communes CCH Comuni CH Vischancas CH	Schweizerischer Gemeindeverband Association des Communes Suisses Associazione dei Comuni Svizzeri Associazion da las Vischancas Svizras
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses Unione delle città svizzere
Abbreviazione	Altre organizzazioni interpellate
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Curaviva	Branchenverband der Institutionen für Menschen mit Unterstützungsbedarf L'association de branche des institutions au service des personnes ayant besoin de soutien L'associazione di categoria delle istituzioni per persone bisognose di assistenza
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri Swiss Medical Association
FRC	Fédération romande des consommateurs
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de

	l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth
IHE Suisse	Schweizer Landesorganisation der internationalen IHE Initiative L'organisation nationale suisse de l'initiative internationale IHE
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
physioswiss	Schweizer Physiotherapie Verband Association suisse de physiothérapie l'Associazione svizzera di fisioterapia
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
ASI	L'Association suisse des infirmières et infirmiers
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
Suva	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
Ofac	Die Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker La coopérative professionnelle des pharmaciens suisses La cooperativa professionale dei farmacisti svizzeri
Abbreviazione	Organizzazioni e privati non contattati
AVKZ	Apothekerverband des Kantons Zürich
AMGe	Association des médecins du Canton de Genève
BEKAG	Ärztegesellschaft des Kantons Bern
CISTEC	Softwarehersteller Cistec AG
eHNW	eHealth NordwestSchweiz
FAMH	Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux des Suisse I laboratori medici della Svizzera
IGeM	Interessengemeinschaft eMediplan
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern
IPAG	Verein Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft
KSSG	Kantonsspital St. Gallen
MS	Medshare GmbH
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Swisscom	Swisscom AG
VLSS	Verein der leitenden Spitalärzte der Schweiz VLSS
XAD	Trägerverein XAD

4.2 Altre abbreviazioni e termini

Abbreviazione	Significato
BAG	Bundesamt für Gesundheit
OFSP	Office fédéral de la santé publique
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
CDA	Clinical Document Architecture
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern

DFI DFI	Département fédéral de l'intérieur Dipartimento federale dell'interno
EPD DEP CIP	Elektronisches Patientendossier Dossier électronique du patient Cartella informatizzata del paziente
EPDG LDEP LCIP	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier Loi fédérale sur le dossier électronique du patient Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GLN	Global Location Number
GTIN	Global Trade Item Number
HL7	Health Level 7
HMG LPT _h LAT _{er}	Heilmittelgesetz Loi sur les produits thérapeutiques Legge sugli agenti terapeutici
IDMP	Identification of Medicinal Products
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
OID	Object Identifier
VAM OMéd OM	Arzneimittelverordnung Ordonnance sur les médicaments Ordinanza sui medicinali