



Rapporto esplicativo

concernente l'allegato 4 (formati di scambio) dell'ordinanza del DFI sulla cartella informa- tizzata del paziente (OCIP-DFI)

Versione del 4 luglio 2017 per la consultazione

Indice

1	Parte generale	3
1.1	Situazione iniziale.....	3
1.2	Formati di scambio.....	3
1.3	Procedura di elaborazione delle basi tecniche.....	4
1.4	Rinuncia alla pubblicazione ufficiale.....	4
2	Parte speciale	5
2.1	Struttura dell'allegato 4 e del numero 1 Prescrizioni generali.....	5
2.2	Numero 2 Prescrizioni per le informazioni amministrative.....	5
2.3	Numero 3 Prescrizioni per le informazioni mediche.....	6
2.3.1	Cartella di vaccinazione informatizzata (n. 3.1).....	6
2.3.2	Cartella farmacologica informatizzata (n. 3.2).....	6
2.3.3	Referto di laboratorio elettronico (n. 3.3).....	7
3	Entrata in vigore	7

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Secondo l'articolo 10 capoverso 3 lettera b dell'ordinanza sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP, RS 816.11), il Dipartimento federale dell'interno (DFI) stabilisce i formati di scambio da utilizzare nel quadro della cartella informatizzata del paziente. Le relative prescrizioni sono contenute nell'allegato 4 dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI, RS 816.111).

L'OCIP-DFI (stato 15 aprile 2017) ha già un allegato 4 che non contiene però prescrizioni normative. Con la presente revisione si vogliono stabilire per la prima volta i requisiti per i formati di scambio.

1.2 Formati di scambio

I cosiddetti formati di scambio sono impiegati quando per una determinata applicazione – p. es. cartella di vaccinazione informatizzata, referto di laboratorio elettronico – si devono registrare nella cartella informatizzata del paziente (CIP) informazioni mediche in forma strutturata. I formati di scambio consentono l'ulteriore elaborazione automatizzata delle informazioni mediche nei sistemi primari (sistemi informatici degli ambulatori e delle cliniche) delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute collegati alla CIP. Ciò permette di semplificare ulteriormente il processo terapeutico e di aumentare la sicurezza del trattamento.

Le prescrizioni per i formati di scambio definiti nell'allegato 4 dell'OCIP-DFI si basano sullo standard internazionale CDA di HL7¹. La *Clinical Document Architecture* (CDA) è uno standard basato su XML², sviluppato dall'organizzazione di standardizzazione HL7 (Health Level 7) e destinato allo scambio e all'archiviazione delle informazioni mediche. Un documento CDA corrisponde a un documento clinico (p. es. cartella di vaccinazione informatizzata, ricetta elettronica).

Secondo lo standard CDA, i formati di scambio sono suddivisi in due settori (cfr. il numero 1.2 dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI):

1. *Intestazione (header)*: qui sono contenute le informazioni amministrative, come «di che paziente si tratta», «chi è l'autore del documento» o «a quale struttura sanitaria appartiene l'autore del documento». Anche i dati sul documento stesso (metadati) rientrano nelle informazioni amministrative.
2. *Corpo (body)*: qui sono contenute le informazioni mediche, come «quali esiti di analisi sono disponibili», «quali problemi o diagnosi ha il paziente» o «quali medicinali deve assumere attualmente il paziente».

Per ogni formato di scambio si stabilisce quali *informazioni amministrative* (nell'intestazione) e quali *informazioni mediche* (nel corpo) devono essere indicate in modo obbligatorio e quali in modo facoltativo (vedi n. 1.3 dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI). Questo metodo garantisce una rappresentazione corretta dell'informazione medica nei sistemi primari (sistemi informatici degli ambulatori e delle cliniche) delle strutture sanitarie collegate alla CIP. L'autore di un formato di scambio deve creare un documento conforme alle specifiche dettagliate e il destinatario deve leggerlo correttamente. In futuro il rispetto di queste prescrizioni sarà controllato nell'ambito della certificazione delle comunità e comunità di riferimento secondo l'articolo 11 lettera a LCIP.

Le informazioni sono raggruppate in cosiddette unità d'informazione. Mentre le unità d'informazione delle informazioni amministrative (intestazione) sono strutturate in modo uniforme per tutti i formati di scambio (cfr. n. 2 dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI), quelle delle informazioni mediche (corpo) variano in funzione del formato di scambio. Per ogni unità d'informazione sono previste prescrizioni chiare sulla

¹ Vedi http://www.hl7.org/implementation/standards/product_brief.cfm?product_id=7

² XML, sigla di Extensible Markup Language, un linguaggio leggibile dal computer per rappresentare dati strutturati gerarchicamente sotto forma di file di testo. XML è impiegato fra l'altro per lo scambio di dati indipendente dalla piattaforma e dall'implementazione fra sistemi informatici, in particolare su Internet.

terminologia da impiegare per descrivere l'informazione. Il rispetto di tali prescrizioni è una condizione inderogabile per ottenere la desiderata interoperabilità.

Dopo aver stabilito le unità d'informazione previste per un determinato formato di scambio, il contenuto dettagliato e la terminologia semantica da impiegare per le informazioni mediche, il formato di scambio viene modellizzato in ART-DECOR secondo lo standard CDA-CH (cfr. <http://ehealthsuisse.art-decor.org>) e di conseguenza viene stabilita anche la specifica dettagliata per ogni formato di scambio. Al numero 3 dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI vi è un rimando statico, per ogni formato di scambio, alla versione vigente della specifica dettagliata. Inoltre, per ogni formato di scambio si crea un aiuto all'implementazione, nel quale sono descritti diversi casi di applicazione del relativo formato di scambio nella prassi medica quotidiana. Gli aiuti all'implementazione sono consultabili all'indirizzo <http://www.e-health-wiki.ch>.

1.3 Procedura di elaborazione delle basi tecniche

Le prescrizioni sull'implementazione svizzera delle prescrizioni CDA (cfr. n. 2.1 dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI), ossia gli standard CDA-CH e CDA-CH-II, sono state sviluppate e adottate da HL7 Svizzera (<http://www.hl7.ch>). Esse sono aggiornate e rielaborate periodicamente – si applicano le versioni indicate al numero 2.1 dell'allegato 4. Questi standard definiscono, da un lato, la struttura di base di un formato di scambio e, dall'altro, stabiliscono l'implementazione tecnica e semantica del settore «Informazioni amministrative» di un formato di scambio (cfr. numero 2 dell'allegato 4 dell'OCIP-DFI).

Le basi tecniche per i formati di scambio medici sono sviluppate da professionisti medici che conoscono i casi di applicazione e da esperti di standardizzazione semantica dell'informazione medica e inviate dal rispettivo team di progetto all'attenzione del DFI.

I tre formati di scambio contenuti nell'allegato 4 dell'OCIP-DFI si fondano concretamente sulle seguenti basi tecniche:

- Cartella di vaccinazione informatizzata (n. 3.1): eHealth Suisse: formato di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata, adottato dal Comitato direttivo il 17 gennaio 2014, versione aggiornata del 12 novembre 2015³;
- Cartella farmacologica informatizzata (n. 3.2): Interprofessionelle Arbeitsgruppe IPAG: eMedikation als Teil des elektronischen Patientendossiers, versione del 19 settembre 2016⁴;
- Referto di laboratorio elettronico (n. 3.3): HL7 Benutzergruppe Schweiz: Whitepaper Elektronische Laboraufträge und -befunde, versione del 6 aprile 2011⁵.

1.4 Rinuncia alla pubblicazione ufficiale

Le prescrizioni contenute nell'allegato 4 sono state ulteriormente concretizzate su incarico del DFI da eHealth Suisse, il centro di competenza e di coordinamento di Confederazione e Cantoni. Qui sono stati definiti in particolare le terminologie e l'intervallo di valori rilevanti per ogni unità d'informazione. Queste specifiche tecniche dettagliate sono disponibili come supplemento all'allegato 4. Questa procedura rispetta il disciplinamento dei profili d'integrazione secondo l'allegato 5 dell'OCIP-DFI, in cui le specifiche dettagliate sono definite mediante supplementi all'allegato.

L'allegato 4 viene pubblicato regolarmente nella RU. Si rinuncia invece a pubblicare ufficialmente le specifiche dettagliate dei formati di scambio contenute nei supplementi all'allegato 4. Se si dovessero pubblicare le prescrizioni nella RU, il documento conterebbe diverse centinaia di pagine. Ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 della legge del 18 giugno 2004⁶ sulle pubblicazioni ufficiali (LPubb), è possibile

³ cfr.: https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2015/D/151112_Austauschformat_Elektronisches_Impfdossier_D.pdf (in tedesco e francese)

⁴ https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2016/D/160919_eMedikation_Bericht_IPAG_D.pdf (solo in tedesco)

⁵ http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/WhitepaperElektronischeLaborauftr_geUndBefundeV1.0.pdf (solo in tedesco)

⁶ RS 170.512

infatti rinunciare alla pubblicazione nella RU dei testi che concernono solo una cerchia ristretta di persone, che sono di natura tecnica o che si rivolgono solo a specialisti e il cui formato non si presta alla pubblicazione nella RU. Queste condizioni appaiono soddisfatte, poiché i supplementi all'allegato 4 sono requisiti altamente tecnici che riguardano solo una cerchia molto ristretta di destinatari, segnatamente gli specialisti responsabili dell'implementazione tecnica. Le specifiche dettagliate, pubblicate sul sito dell'UFSP in formato PDF come supplemento all'allegato 4, sono consultabili anche elettronicamente attraverso l'applicazione ART-DECOR in modo da facilitare l'implementazione da parte degli specialisti.

CDA-CH-EMED	Cartella farmacologica informatizzata – modellizzazione in ART-DECOR, versione 3 maggio 2017 (v0.94.3) http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachemed-html-20170613T092834/index.html
CDA-CH-LREP	Referto di laboratorio elettronico – modellizzazione in ART-DECOR, versione del 13.04.2017 http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachlrep-html-20170613T084710/index.html
CDA-CH-VACD	Cartella di vaccinazione informatizzata – modellizzazione in ART-DECOR, versione del 6 gennaio 2016 http://ehealthsuisse.art-decor.org/cdachvacd-html-20160104T132905/index.html

L'allegato 4 dell'OCIP-DFI sarà pubblicato nelle lingue ufficiali. I supplementi all'allegato 4 non saranno invece tradotti nelle lingue ufficiali in base all'articolo 10 capoverso 4 OCIP e in applicazione dell'articolo 14 capoverso 2 lettera b LPubb, poiché, come già menzionato, le specifiche dettagliate si rivolgono solo a una cerchia ristretta di esperti altamente specializzati.

2 Parte speciale

2.1 Struttura dell'allegato 4 e del numero 1 Prescrizioni generali

L'allegato 4 dell'OCIP-DFI è strutturato nel modo seguente:

Il numero 1 contiene, accanto all'elenco dei formati di scambio attualmente validi (n. 1.1), le prescrizioni generali applicabili a ogni formato di scambio, fra cui le prescrizioni generali per lo sviluppo di un formato di scambio (n. 1.2) e per la registrazione dei dati nelle singole unità d'informazione quando si utilizzano i formati di scambio (n. 1.3).

Il numero 2 contiene le prescrizioni valide per tutti i formati di scambio relative alle «Informazioni amministrative». Queste comprendono i dati relativi al documento (n. 2.2.1), i dati relativi al paziente (n. 2.2.2), i dati relativi all'autore del formato di scambio (n. 2.2.3) e – se del caso – i dati relativi al destinatario del formato di scambio (n. 2.2.4). Le norme di HL7 Svizzera riportate al numero 2 sono consultabili gratuitamente sul sito www.hl7.ch.

Il numero 3 contiene per ogni formato di scambio le prescrizioni relative alla rappresentazione dell'informazione medica. Attualmente (maggio 2017), l'allegato 4 comprende i seguenti formati di scambio (n. 1.1):

- Cartella di vaccinazione informatizzata (n. 3.1);
- Cartella farmacologica informatizzata (n. 3.2) – che comprende i documenti Panoramica della terapia farmacologica (n. 3.2.3), Ricetta elettronica (n. 3.2.4), Dispensazione elettronica (n. 3.2.5), Decisione terapeutica (n. 3.2.6) e Commento sulla terapia farmacologica (n. 3.2.7);
- Referto di laboratorio elettronico (n. 3.3).

2.2 Numero 2 Prescrizioni per le informazioni amministrative

Il numero 2.1 prevede che per la rappresentazione delle informazioni amministrative si debbano rispettare le prescrizioni di CDA-CH.

Secondo il numero 2.2.1, i dati sul documento devono contenere obbligatoriamente le seguenti informazioni: numero d'identificazione del documento, tipo del documento, lingua del documento, titolo del documento, data di creazione, grado di riservatezza e versione. Là dove prescritto, si deve inoltre utilizzare l'intervallo di valori dei relativi metadati secondo l'allegato 3 dell'OCIP-DFI.

Secondo il numero 2.2.2, i dati sul paziente devono obbligatoriamente contenere: cognome e nomi, data di nascita e sesso. Si deve inoltre utilizzare un numero d'identificazione che consente di attribuire correttamente il documento al relativo paziente. A tale scopo ci si può avvalere per esempio del numero d'identificazione del registro dei pazienti (Master-Patient-Index) della comunità o comunità di riferimento. Secondo le prescrizioni della legge federale del 19 giugno 2015⁷ sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) non è però consentito utilizzare il numero d'assicurato di cui all'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946⁸ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, né il numero d'identificazione del paziente di cui all'articolo 4 LCIP.

I dati sul professionista della salute che ha creato il documento (autore) devono contenere obbligatoriamente, secondo il numero 2.2.3, il cognome e i nomi del professionista della salute, l'identificatore inserito nel servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute secondo l'articolo 41 OCIP e la designazione della struttura sanitaria. Per il formato di scambio Referto di laboratorio elettronico è inoltre necessario registrare gli stessi dati per il destinatario del documento (n. 2.2.4). In entrambi i casi, i dati devono coincidere con quelli del servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute secondo l'articolo 41 OCIP.

2.3 Numero 3 Prescrizioni per le informazioni mediche

2.3.1 Cartella di vaccinazione informatizzata (n. 3.1)

Il formato di scambio Cartella di vaccinazione informatizzata è l'equivalente elettronico dell'attuale libretto di vaccinazione cartaceo e consente di registrare e gestire i dati di vaccinazione di un paziente. L'implementazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CDA-CH-VACD (n. 3.1.1).

Le informazioni mediche devono contenere obbligatoriamente i dati indicati al numero 3.1.2 sulle vaccinazioni somministrate. A titolo facoltativo si possono aggiungere nella cartella di vaccinazione informatizzata altri dati, come un elenco dei problemi, patologie precedenti, allergie o gravidanze.

2.3.2 Cartella farmacologica informatizzata (n. 3.2)

Il formato di scambio Cartella farmacologica informatizzata comprende i seguenti documenti:

- **Panoramica della terapia farmacologica:** la panoramica della terapia farmacologica è una panoramica il più completa possibile della terapia farmacologica attuale del paziente. Può essere utilizzata dal paziente in forma stampata anche come posologia dei diversi medicinali;
- **Ricetta elettronica:** la ricetta elettronica è la forma elettronica della prescrizione di un medicamento da parte di un professionista della salute abilitato;
- **Dispensazione elettronica:** la dispensazione elettronica documenta la dispensazione dei medicinali direttamente al paziente o a una terza persona autorizzata in vista di un futuro utilizzo o della somministrazione del medicamento da parte del professionista della salute autorizzato;
- **Decisione terapeutica:** la decisione terapeutica documenta la decisione presa da un professionista della salute sulla terapia da seguire e serve all'introduzione di un nuovo medicamento;
- **Commento sulla terapia farmacologica:** nel commento sulla terapia farmacologica i professionisti della salute possono, previo consenso del paziente, inserire come testo libero osservazioni importanti concernenti l'assunzione dei medicinali.

L'implementazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CDA-CH-EMED (n. 3.2.1).

⁷ RS 816.1

⁸ RS 831.10

L'obbligo di indicare determinati dati sul medicamento varia in funzione del documento. Nella ricetta elettronica, per esempio, si devono inserire anche i dati sul numero di confezioni prescritte e sulla dimensione della confezione (*n. 3.2.4*), mentre nella panoramica della terapia farmacologica questa indicazione non è necessaria (*n. 3.2.3*).

2.3.3 Referto di laboratorio elettronico (n. 3.3)

Questo formato di scambio consente ai laboratori di trasmettere i loro referti ai committenti (ambulatori medici, ospedali, ecc.). Anche i laboratori degli ambulatori medici e degli ospedali possono avvalersi di tale formato di scambio per creare e gestire i propri referti e renderli utilizzabili nella cartella informatizzata del paziente.

L'implementazione tecnica deve avvenire secondo la specifica dettagliata CDA-CH-LREP (*n. 3.3.1*).

Se ciò è di particolare interesse per l'interpretazione degli esiti delle analisi indicati nei referti di laboratorio, vi è la possibilità di aggiungere nel referto altre informazioni sullo stato di salute del paziente (p. es. età gestazionale del nascituro).

3 Entrata in vigore

L'allegato 4 dell'OCIP-DFI entrerà probabilmente in vigore il 15 gennaio 2018.