



Ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI)

del 22 marzo 2017

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 5 capoverso 2, 10 capoversi 3–5, 11, 12 capoverso 4, 18, 19, 22 capoverso 2, 28 capoverso 5, 30 capoversi 2 e 3, 31 capoversi 2 e 3 nonché 41 capoverso 2 dell'ordinanza del 22 marzo 2017¹ sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP),

ordina:

Art. 1 Numero d'identificazione del paziente

La strutturazione del numero d'identificazione del paziente e il calcolo della cifra di controllo secondo l'articolo 5 capoverso 2 OCIP sono stabiliti nell'allegato 1.

Art. 2 Condizioni tecniche e organizzative di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento

¹ I Le condizioni tecniche e organizzative di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento ai sensi dell'articolo 30 capoverso 2 OCIP sono stabilite nell'allegato 2.

² L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può adeguarle allo stato della tecnica.

Art. 3 Metadati

¹ I metadati di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera a OCIP sono stabiliti nell'allegato 3.

² L'UFSP può adeguarli allo stato della tecnica.

RS 816.111

¹ RS 816.11

Art. 4 Formati di scambio

¹ I formati di scambio di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera b OCIP sono stabiliti nell'allegato 4.

² L'UFSP può adeguarli allo stato della tecnica.

Art. 5 Profili d'integrazione

¹ L'allegato 5 stabilisce in applicazione dell'articolo 10 capoverso 3 lettere c e d OCIP:

- a. i profili d'integrazione;
- b. gli adeguamenti nazionali dei profili d'integrazione;
- c. i profili d'integrazione nazionali.

² L'UFSP può adeguare i requisiti di cui al capoverso 1 allo stato della tecnica.

Art. 6 Valutazione e ricerca

¹ L'allegato 6 contiene i dati che devono essere forniti e i termini che devono essere rispettati dalle comunità e dalle comunità di riferimento ai sensi dell'articolo 22 capoverso 2 OCIP.

² L'UFSP può adeguare i dati di cui al capoverso 1 allo stato della tecnica.

Art. 7 Requisiti minimi in materia di personale

I requisiti minimi in materia di qualifica del personale addetto alle certificazioni ai sensi dell'articolo 28 capoverso 5 OCIP sono stabiliti nell'allegato 7.

Art. 8 Condizioni tecniche e organizzative di certificazione degli emittenti di strumenti d'identificazione

¹ Le condizioni tecniche e organizzative di certificazione degli emittenti di strumenti d'identificazione ai sensi dell'articolo 31 capoverso 2 OCIP sono stabilite nell'allegato 8.

² L'UFSP può adeguare le condizioni tecniche e organizzative di certificazione degli emittenti di strumenti d'identificazione allo stato della tecnica.

Art. 9 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 15 aprile 2017.

22 marzo 2017

Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset

Allegato 1
(art. 1)

Numero d'identificazione del paziente

1 Strutturazione del numero d'identificazione del paziente

- 1.1 Il numero d'identificazione del paziente si compone di:
- 1.1.1 un codice Paese a due cifre;
 - 1.1.2 un numero a cinque cifre per la designazione del partecipante registrato «Ufficio federale della sanità pubblica»;
 - 1.1.3 un numero a una cifra per la designazione del campo di applicazione «Cartella informatizzata del paziente»;
 - 1.1.4 un numero a nove cifre per l'identificazione del paziente;
 - 1.1.5 una cifra di controllo composta di una sola cifra.

| Cifra | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ | N ₁₄ | N ₁₅ | N ₁₆ | N ₁₇ | N ₁₈ |
|--------------|----------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------|
| Designazione | Codice Paese | | Numero partecipante | | | | | CIP | Numero d'identificazione | | | | | | | | | Cifra di controllo |
| Valore | 7 | 6 | 1 | 3 | 3 | 7 | 6 | 1 | I ₁ | I ₂ | I ₃ | I ₄ | I ₅ | I ₆ | I ₇ | I ₈ | I ₉ | C |

2 Calcolo della cifra di controllo

- 2.1 La cifra di controllo è l'ultima cifra (N₁₈) del numero d'identificazione del paziente. Viene calcolata come segue:
- 2.1.1 in un primo passo si moltiplicano le cifre alternativamente per 3 e per 1, procedendo da destra verso sinistra, a partire dalla penultima (N_{n-1});
 - 2.1.2 in un secondo passo si sommano tutti i prodotti ottenuti dal calcolo di cui al punto 2.1.1: somma intermedia = $(3 \cdot N_{n-1}) + (1 \cdot N_{n-2}) + (3 \cdot N_{n-3}) \dots$;
 - 2.1.3 in un terzo passo alla somma intermedia è infine aggiunta la cifra mancante al raggiungimento del successivo multiplo di 10: tale numero è la cifra di controllo x_n.
- 2.2 Se la somma intermedia corrisponde ad un multiplo di 10, la cifra di controllo è 0.

3 Illustrazione del principio

| Cifra | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ | N ₁₄ | N ₁₅ | N ₁₆ | N ₁₇ | N ₁₈ |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Numero senza cifra di controllo | 7 | 6 | 1 | 3 | 3 | 7 | 6 | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | |
| Primo passo: | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | |
| Moltiplicazione con i fattori alternati | 3 | 1 | 3 | 1 | 3 | 1 | 3 | 1 | 3 | 1 | 3 | 1 | 3 | 1 | 3 | 1 | 3 | |
| Secondo passo: | = | = | = | = | = | = | = | = | = | = | = | = | = | = | = | = | = | |
| addizione dei prodotti per ottenere la somma di tutti i prodotti | 21 | 6 | 3 | 3 | 9 | 7 | 18 | 1 | 3 | 2 | 9 | 4 | 15 | 6 | 21 | 8 | 27 | = 163 |
| Terzo passo: sottrazione della somma di tutti i prodotti dal multiplo di 10 immediatamente superiore (170) = cifra di controllo (7) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numero con cifra di controllo | 7 | 6 | 1 | 3 | 3 | 7 | 6 | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 7 |

Allegato 2
(art. 2)

Condizioni tecniche e organizzative di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento²

² Il testo non è pubblicato nella RU. Può essere ottenuto presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna o consultato sul sito Internet www.ehealth.admin.ch.

Allegato 3
(art. 3)

Metadati³

³ Il testo non è pubblicato nella RU. Può essere ottenuto presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna o consultato sul sito Internet www.ehealth.admin.ch. Il testo non è tradotto nelle lingue ufficiali.

Allegato 4
(art. 4)

Formati di scambio⁴

⁴ Il testo non è pubblicato nella RU. Può essere ottenuto presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna o consultato sul sito Internet www.ehealth.admin.ch.

Allegato 5
(art. 5)

Profili d'integrazione⁵

1 Profili d'integrazione IHE⁶

| Profilo d'integrazione | Documento tecnico | Transazioni | Adeguamenti nazionali |
|------------------------|---|--|-----------------------|
| ATNA | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0 | Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI 20] | Si |
| CT | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0 | Maintain Time [ITI-1] | Si |
| HPD | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement, Healthcare Provider Directory (HPD), Revision 1.6–2015-08-31 | Provider Information Query [ITI-58] Provider Information Feed [ITI-59] Provider Information Delta Download (CH:PIDD) | Si |
| PDQV3 | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0 | Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47] | Si |
| PIXV3 | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0 | Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notification [ITI-46] | Si |

⁵ I profili d'integrazione menzionati possono essere consultati gratuitamente presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna, www.ehealth.admin.ch o l'IHE Suisse, Oberstrasse 222, 9014 San Gallo, www.ihe-suisse.ch. Il testo degli adeguamenti nazionali dei profili d'integrazione non è pubblicato nella RU. Può essere ottenuto presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna o consultato sul sito Internet www.ehealth.admin.ch. Il testo non è tradotto nelle lingue ufficiali.

⁶ Integrating the Healthcare Enterprise

| Profilo d'integrazione | Documento tecnico | Transazioni | Adeguamenti nazionali |
|------------------------|--|--|-----------------------|
| SVS | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0 | Retrieve Value Set [ITI-48] Retrieve Multiple Value Sets [ITI-60] | No |
| XCA | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0 | Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39] | No |
| XCA-I | IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 15.0 | Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75] | No |
| XCPD | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0 | Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55] | Si |
| XDS.b | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 13.0 IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0 | Registry Stored Query [ITI-18] | Si |
| | | Provide and Register Document Set-b [ITI-41] | |
| | | Register Document Set-b [ITI-42] | |
| | | Retrieve Document Set [ITI-43] | |
| | | Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44] | |
| XDS-I | IHE Radiology Technical Framework, Volume 2 (RAD-TF-2), Revision 15.0 | WADO Retrieve [RAD-55] | No |
| | | Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] | |
| XDM | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2b), Revision 13.0 | Distribute Document Set on Media [ITI-32] | No |

| Profilo d'integrazione | Documento tecnico | Transazioni | Adeguamenti nazionali |
|------------------------|---|--|-----------------------|
| XDS Metadata Update | IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement – XDS Metadata Update, Revision 1.8–2016-09-09 | Update Document Set [ITI-57] Delete Document Set [ITI-62] | No |
| XUA | IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 13.0 | Authenticate User Get X-User Assertion Provide X-User Assertion [ITI-40] | Si |

2 Profili d'integrazione nazionali

| | | |
|--------|--------------------------------|---|
| CH:ADR | Authorization Decision Request | Authorization Decision Request (CH:ADR) |
| CH:PPQ | Privacy Policy Query | Privacy Policy Query (CH:PPQ) |

Allegato 6
(art. 6)

Valutazione e ricerca⁷

⁷ Le prescrizioni sui dati da trasmettere per la valutazione e la ricerca non sono pubblicate nella RU. Possono essere ottenute presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna o consultate sul sito Internet www.ehealth.admin.ch.

Allegato 7
(art. 7)

Requisiti minimi in materia di qualifica del personale degli organismi di certificazione

1 Certificazione delle comunità e comunità di riferimento o dei portali di accesso

- 1.1 L'organismo di certificazione deve provare che dispone di persone dotate di:
 - 1.1.1 conoscenze in materia di informatica medica: dev'essere comprovata un'esperienza pratica di almeno due anni nel settore dell'informatica medica oppure una formazione completa di almeno un anno, con approfondimento nell'informatica medica, presso una scuola universitaria o una scuola universitaria professionale;
 - 1.1.2 conoscenze del diritto in materia di protezione dei dati: dev'essere comprovata un'esperienza pratica di almeno due anni nel settore della protezione dei dati oppure una formazione completa di almeno un anno, con approfondimento nel diritto sulla protezione dei dati, presso una scuola universitaria o una scuola universitaria professionale;
 - 1.1.3 conoscenze in materia di sicurezza informatica: dev'essere comprovata un'esperienza pratica di almeno due anni nel settore della sicurezza informatica oppure una formazione completa di almeno un anno, con approfondimento nella sicurezza informatica, presso una scuola universitaria o una scuola universitaria professionale;
 - 1.1.4 formazione come certificatore secondo la norma ISO/IEC 17021:2006⁸;
 - 1.1.5 formazione come certificatore secondo la norma ISO/IEC 27006:2011⁹.
- 1.2 L'organismo di certificazione deve provare di disporre di personale qualificato per i singoli settori. La perizia da parte di un gruppo interdisciplinare è autorizzata.

2 Certificazione degli emittenti di strumenti d'identificazione

- 2.1 L'organismo di certificazione deve provare di disporre, per i singoli settori, di persone dotate di:
 - 2.1.1 conoscenze in materia di identificazione e autenticazione: dev'essere comprovata un'esperienza pratica di almeno due anni nel settore dell'identificazione e autenticazione oppure una formazione completa di almeno un anno, con approfondimento nell'identificazione e au-

⁸ La norma menzionata può essere consultata presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna.

⁹ La norma menzionata può essere consultata presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna.

- tenticazione, presso una scuola universitaria o una scuola universitaria professionale;
- 2.1.2 conoscenze del diritto in materia di protezione dei dati: dev'essere comprovata un'esperienza pratica di almeno due anni nel settore della protezione dei dati oppure una formazione completa di almeno un anno, con approfondimento nel diritto sulla protezione dei dati, presso una scuola universitaria o una scuola universitaria professionale;
 - 2.1.3 conoscenze in materia di sicurezza informatica: dev'essere comprovata un'esperienza pratica di almeno due anni nel settore della sicurezza informatica oppure una formazione completa di almeno un anno, con approfondimento nella sicurezza informatica, presso una scuola universitaria o una scuola universitaria professionale;
 - 2.1.4 formazione come certificatore secondo la norma ISO/IEC 17021:2006¹⁰;
 - 2.1.5 formazione come certificatore secondo la norma ISO/IEC 27006:2011¹¹.
- 2.2 L'organismo di certificazione deve provare di disporre di personale qualificato per i singoli settori. La perizia da parte di un gruppo interdisciplinare è autorizzata.

¹⁰ La norma menzionata può essere richiesta previo pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV, www.snv.ch) o consultata gratuitamente presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna.

¹¹ La norma menzionata può essere richiesta previo pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV, www.snv.ch) o consultata gratuitamente presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna.

Allegato 8
(art. 8)

Condizioni tecniche e organizzative di certificazione degli emittenti di strumenti d'identificazione¹²

¹² Il testo non è pubblicato nella RU. Può essere ottenuto presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna o consultato sul sito Internet www.ehealth.admin.ch. Il testo non è tradotto nelle lingue ufficiali.