



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

Modifica del 24 giugno 2019

*Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)
ordina:*

I

L'ordinanza del DFI del 22 marzo 2017¹ sulla cartella informatizzata del paziente è modificata come segue:

Art. 3, rubrica e cpv. 1

Metadati per lo scambio di dati medici

¹ I metadati di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera a OCIP da utilizzare per lo scambio di dati medici sono stabiliti nell'allegato 3.

Art. 6 cpv. 1 e 1^{bis}

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

^{1bis} L'UFSP richiede periodicamente i dati e mette a disposizione i formulari necessari.

Art. 7 cpv. 2

² L'UFSP può adeguare allo stato della tecnica i requisiti minimi concernenti le qualifiche del personale.

Art. 8a Servizio di ricerca dei dati delle strutture sanitarie
e dei professionisti della salute

¹ Le comunità e le comunità di riferimento registrano nel servizio di ricerca dei dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute il numero di identificazione di ogni struttura sanitaria ad esse affiliata di cui all'articolo 3 capoverso 2 lettera c

¹ RS 816.111

dell'ordinanza del 30 giugno 1993² sul Registro delle imprese e degli stabilimenti (numero RIS).

² I metadati di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera a OCIP da utilizzare per la designazione delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute sono stabiliti nell'allegato 9.

³ L'UFSP può adeguare le prescrizioni allo stato della tecnica secondo il capoverso 2.

II

¹ Gli allegati 2 e 7 sono modificati secondo la versione qui annessa.

² Gli allegati 3, 4 (*riguarda soltanto la versione francese*), 5, 6 e 8 sono sostituiti dalla versione qui annessa.

³ Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 9 secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 15 luglio 2019.

24 giugno 2019

Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset

Allegato 2
(art. 2)

Condizioni tecniche e organizzative di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento³

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.

Allegato 3
(art. 3)

Metadati per lo scambio di dati medici⁴

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. Il testo non è tradotto nelle lingue ufficiali.

Allegato 5
(art. 5)

Profili d'integrazione⁵

1 Profili d'integrazione IHE⁶

Profili d'integrazione	Documento tecnico	Transazioni	Adeguamenti nazionali
ATNA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Authenticate Node [ITI-19] Record Audit Event [ITI-20]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2
CT	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Maintain Time [ITI-1]	No
HPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Healthcare Provider Directory (HPD), Revision 1.7, July 24, 2018	Provider Information Query [ITI-58] Provider Information Feed [ITI-59] Provider Information Delta Download (CH:PIDD)	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2
PDQv3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Patient Demographics Query HL7 V3 [ITI-47]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2
PIXv3	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44] PIXV3 Query [ITI-45] PIXV3 Update Notifica-tion [ITI-46]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2

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

Profili d'integrazione	Documento tecnico	Transazioni	Adeguamenti nazionali
RMU	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Restricted Metadata Update, Revision 1.0, May 23, 2018	Restricted Update Document Set [ITI-92]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2
SVS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Retrieve Value Set [ITI-48]	No
XCA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Cross Gateway Query [ITI-38] Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2
XCA-I	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 17.0, July 27, 2018	Cross Gateway Retrieve Image Document Set [RAD-75]	No
XCPD	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2
XDM	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Distribute Document Set on Media [ITI-32]	No
XDS	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2a (ITI TF-2a), Revision 15.0, July 24, 2018	Registry Stored Query [ITI-18]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2

Profili d'integrazione	Documento tecnico	Transazioni	Adeguamenti nazionali
XDS-I.b	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	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.b	IHE Radiology Technical Framework, Volume 3 (RAD-TF-3), Revision 17.0, July 27, 2018	Provide & Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2
		Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	
XDS Metadata Update	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement XDS Metadata Update, Revision 1.10, July 24, 2018	Update Document Set [ITI-57]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2
XUA	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2b (ITI TF-2b), Revision 15.0, July 24, 2018	Authenticate User Get X-User Assertion Provide X-User Assertion [ITI-40]	Allegato 5 complemento 1 OCIP-DFI, versione 2

2 Profili d'integrazione nazionali

Profili d'integrazione	Documento tecnico	Transazioni
CH:ADR	Allegato 5 complemento 2.1 OCIP-DFI, profilo d'integrazione Authorization Decision Request (CH:ADR), versione 2	Authorization Decision Request (CH:ADR)
CH:ATC	Allegato 5 complemento 2.2 OCIP-DFI, profilo d'integrazione Audit Trail Consumption (CH:ATC), versione 2	Retrieve ATNA Audit Event [ITI-81]

Profili d'integrazione	Documento tecnico	Transazioni
CH:CPI	IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement Internet User Authorization (IUA), August 31, 2015 Allegato 5 complemento 2.3 OCIP-DFI, profilo d'integrazione Community Portal Index (CH:CPI), versione 2	Incorporate Authorization Token [ITI-72] Community Information Query (CH:CIQ) Community Information Delta Download (CH:CIDD)
CH:PPQ	Allegato 5 complemento 2.1 OCIP-DFI, profilo d'integrazione Privacy Policy Query (CH:PPQ), versione 2	Privacy Policy Feed (CH:PPQ-1) Privacy Policy Retrieve (CH:PPQ-2)

Allegato 6
(art. 6)

Valutazione e ricerca

1 Disposizioni generali

- 1.1 I metadati devono essere utilizzati secondo l'allegato 3 per:
 - a. tipo di organizzazione della struttura sanitaria (n. 2.3);
 - b. classe di documenti (n. 2.5);
 - c. tipo di documenti (n. 2.6);
 - d. ruolo dell'autore (n. 2.1).
- 1.2 Sono applicate le classi di età quinquennali (0-4; 5-9; 10-14 ... 95-99; 100+ anni).

2 Dati che devono essere raccolti dalle comunità

- 2.1 Numero dei documenti messi a disposizione attraverso la cartella informatizzata del paziente, suddivisi per:
 - a. tipo di organizzazione della struttura sanitaria;
 - b. classe di documenti;
 - c. tipo di documenti;
 - d. ruolo dell'autore.
- 2.2 Numero dei documenti registrati in un formato standardizzato di scambio secondo l'allegato 4, suddivisi per tipo di struttura sanitaria.
- 2.3 Numero di documenti per grado di riservatezza secondo l'articolo 1 OCIP, suddivisi per:
 - a. tipo di organizzazione della struttura sanitaria;
 - b. classe di documenti;
 - c. tipo di documenti;
 - d. ruolo dell'autore.
- 2.4 Numero delle consultazioni di documenti messi a disposizione, suddivise per:
 - a. numero di accessi in situazioni di emergenza medica;
 - b. tipo di organizzazione della struttura sanitaria che accede ai documenti;
 - c. ruolo dell'autore.

3 Dati supplementari che devono essere raccolti dalle comunità di riferimento

- 3.1 Numero delle persone che dispongono di una cartella informatizzata del paziente, suddivise per:
 - a. Cantone;
 - b. sesso in combinazione con la classe di età.
- 3.2 Numero di revoche dei consensi per la tenuta di una cartella informatizzata del paziente, suddivise per:
 - a. Cantone;
 - b. sesso in combinazione con la classe di età.
- 3.3 Numero degli adeguamenti ai diritti d'accesso, suddivisi per sesso in combinazione con la classe di età del paziente, effettuati per:
 - a. stabilire il grado di riservatezza da attribuire ai nuovi dati medici registrati secondo l'articolo 4 lettera a OCIP;
 - b. negare ai singoli professionisti della salute l'accesso alla sua cartella informatizzata secondo l'articolo 4 lettera b OCIP;
 - c. essere informati sull'adesione di professionisti della salute ai gruppi secondo l'articolo 4 lettera c OCIP;
 - d. fissare la scadenza dei diritti d'accesso secondo l'articolo 4 lettera d OCIP;
 - e. estendere il diritto d'accesso in caso di situazioni di emergenza medica al grado di riservatezza «limitatamente accessibile» secondo l'articolo 4 lettera e OCIP;
 - f. negare l'accesso in caso di situazioni di emergenza medica secondo l'articolo 4 lettera e OCIP;
 - g. autorizzare un professionista della salute della sua comunità di riferimento a trasferire i diritti d'accesso ad esso accordati secondo l'articolo 4 lettera g OCIP ad altri professionisti della salute o gruppi di professionisti della salute.
- 3.4 Numero di pazienti che non hanno effettuato adeguamenti ai diritti d'accesso, suddivisi per sesso in combinazione con la classe di età.
- 3.5 Numero dei professionisti della salute e gruppi di professionisti della salute con diritti d'accesso per cartella informatizzata del paziente.
- 3.6 Numero delle persone che hanno nominato un rappresentante secondo l'articolo 4 lettera f OCIP, suddivise per sesso in combinazione con la classe di età.

Allegato 7
(art. 7)

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

N. 1.1.4, 1.1.5, 2.1.4 e 2.1.5

- 1.1 L'organismo di certificazione deve provare che dispone di persone dotate di:
 - 1.1.4 formazione come certificatore secondo la norma ISO/IEC 17021:2015⁷;
 - 1.1.5 formazione come certificatore secondo la norma ISO/IEC 27006:2015⁸.
- 2.1 L'organismo di certificazione deve provare di disporre, per i singoli settori, di persone dotate di:
 - 2.1.4 formazione come certificatore secondo la norma ISO/IEC 17021:2015⁹;
 - 2.1.5 formazione come certificatore secondo la norma ISO/IEC 27006:2015¹⁰.

⁷ La norma menzionata può essere richiesta previo pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch o consultata gratuitamente presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna.

⁸ La norma menzionata può essere richiesta previo pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch o consultata gratuitamente presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna.

⁹ La norma menzionata può essere richiesta previo pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch o consultata gratuitamente presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna.

¹⁰ La norma menzionata può essere richiesta previo pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch o consultata gratuitamente presso l'UFSP, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna.

Allegato 8
(art. 8)

Requisiti di certificazione tecnici e organizzativi per emittenti di strumenti d'identificazione¹¹

¹¹ 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 9
(art. 8a)

Metadati per il servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute¹²

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.

