

## Scheda informativa

# Impiego dei formati di scambio nella cartella informatizzata del paziente

## Introduzione

La cartella informatizzata del paziente (CIP) consente attualmente di caricare e scaricare diversi tipi di file, dai documenti non strutturati come i rapporti di dimissione in formato PDF ai formati di scambio strutturati come, per esempio, un piano farmacologico. I formati di scambio facilitano lo scambio di dati fra i sistemi IT dei professionisti della salute: non sono più necessari accordi particolari. L'impiego di formati di scambio nella CIP offre una serie di ulteriori vantaggi rispetto all'impiego di documenti non strutturati:

- **Interoperabilità:** l'impiego di formati di scambio standardizzati può migliorare l'interoperabilità fra sistemi e applicazioni diversi, poiché i dati hanno una struttura unitaria e possono essere condivisi da tutti i sistemi.
- **Dati strutturati:** i formati di scambio consentono la memorizzazione strutturata di dati medici, che ne facilita la ricerca e l'analisi.
- **Automazione:** i dati strutturati nei formati di scambio consentono un'integrazione più semplice nei processi e nei sistemi automatizzati, migliorando l'efficienza e la precisione delle procedure di lavoro.
- **Qualità dei dati:** l'impiego di formati di scambio può migliorare la qualità dei dati, poiché la loro strutturazione e standardizzazione ne riduce la vulnerabilità agli errori e garantisce la coerenza della documentazione.

Sancendo per legge le specifiche per i formati di scambio si intende assicurare la disponibilità di un numero sempre maggiore di dati strutturati nella CIP. Queste disposizioni hanno effetti sullo scambio di informazioni nella prassi quotidiana dei professionisti della salute e dei loro sistemi primari.

## Disposizioni legali

La legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) disciplina le condizioni per il trattamento dei dati della cartella informatizzata del paziente (art. 1 cpv. 1 LCIP). La legge attribuisce al Consiglio federale la competenza di stabilire quali norme, standard e profili di integrazione devono essere applicati (art. 12 cpv. 1 lett. a LCIP). Nell'ordinanza sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP), tra le competenze che il Consiglio federale delega al Dipartimento federale dell'interno (DFI) vi è quella di disciplinare i formati di scambio da utilizzare (art. 10 cpv. 3 lett. b OCIP). A tale scopo il Dipartimento federale dell'interno ha emesso l'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI). Nell'[allegato 4 OCIP-DFI](#) sono definiti i formati di scambio per determinati tipi di documenti. Non appena un formato di scambio per un tipo di documento (p. es. il piano farmacologico o il libretto delle allergie) viene pubblicato nell'[allegato 4 OCIP-DFI](#), i relativi dati devono essere caricati nella CIP in questo formato.

## Sviluppo e versioni dei formati di scambio

I nuovi formati di scambio sono sottoposti ad almeno una procedura ufficiale di indagine conoscitiva (ingl. ballot) dell'organizzazione di standardizzazione HL7 Svizzera. Il ballot è un processo formale applicato da HL7 Svizzera per raccogliere riscontri da parte dei membri (tra i quali rientrano offerenti di sistemi primari, ospedali cantonali e universitari, gestori di piattaforme CIP, emittenti di strumenti di identificazione ed esperti di informatica medica) prima, durante e dopo la pubblicazione di uno standard e integrarli nella rielaborazione dello standard. L'informazione ai diversi attori sull'apertura del ballot è garantita, da un lato, dall'invio di newsletter via e-mail e, dall'altro, da una comunicazione attiva all'interno dei diversi organi di eHealth Suisse. Attraverso questa via di comunicazione vengono coinvolti i seguenti attori: comunità e comunità di riferimento, gestori di piattaforme CIP, emittenti di strumenti di identificazione, esperti, professionisti della salute, strutture sanitarie, nonché la Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità e gli offerenti di sistemi IT.

I formati di scambio sono soggetti ad adeguamenti continui, dovuti sia a nuove conoscenze acquisite nella pratica, sia a modifiche legislative. Ciò significa che in una CIP possono essere presenti contemporaneamente diverse versioni dello stesso formato di scambio. I portali di accesso per i professionisti della salute e i pazienti devono essere in grado di elaborare e visualizzare tutte le versioni del formato di scambio per garantire la compatibilità retroattiva.

Durante l'elaborazione e l'ulteriore sviluppo dei formati di scambio possono verificarsi scenari nei quali vengono aggiunte o tolte informazioni dal formato, con ripercussioni dirette sulla visualizzazione nella CIP. Se vengono tolte informazioni, nella visualizzazione possono comparire campi vuoti. Se ne vengono aggiunte di nuove, esiste la possibilità che in un primo tempo queste non vengano visualizzate. È quindi essenziale che i sistemi collegati e i portali di accesso alla CIP possano reagire in modo flessibile a queste modifiche.

Per garantire l'integrità dei dati storici, i formati di scambio già salvati nella CIP devono restare invariati nella loro forma originaria e non devono essere aggiornati successivamente, nemmeno dopo che ne è stata rilasciata una nuova versione. Questa caratteristica, della quale si tiene conto per lo sviluppo dei formati di scambio, dovrebbe essere supportata anche dai sistemi rilevanti per la CIP (p. es. software per gli ospedali o portali di accesso), in modo da poter visualizzare correttamente anche le versioni meno recenti dei formati di scambio.

## Test dei formati di scambio

I test e la validazione dei formati di scambio sono fattori decisivi per l'interoperabilità. L'ambiente di riferimento della CIP offre una piattaforma di test basata sulla piattaforma internazionale open source [Gazelle](#) di IHE International e che integra requisiti specifici della CIP. Questo ambiente consente di verificare la conformità alla CIP delle interfacce e dei formati di scambio implementati nei sistemi IT. Gli

sviluppatori di software hanno libero accesso in qualsiasi momento a questo ambiente di riferimento CIP per verificare l'interoperabilità dei loro componenti per la CIP.

Inoltre, una volta all'anno si svolge un evento di test ([Digital Health Projectathon](#)) durante il quale i fornitori di software delle comunità (di riferimento), i produttori di sistemi primari, gli integratori CIP, gli emittenti di strumenti di identificazione e altri attori sono invitati a testare sia le loro implementazioni, confrontandosi con gli altri partecipanti, sia l'ambiente di riferimento della CIP. Questa manifestazione offre un'occasione di scambio di conoscenze specialistiche e di collaborazione per l'ulteriore sviluppo e il miglioramento delle implementazioni CIP.

## Effetti sui professionisti della salute e le strutture sanitarie

La spiegazione fornita nel capitolo «Disposizioni legali» significa in pratica che, a partire del momento in cui un formato di scambio è stato definito nell'[allegato 4 OCIP-DFI](#), i dati devono essere obbligatoriamente caricati nella CIP in forma strutturata. Occorre tenere presente che ciò deve avvenire al più tardi dopo un periodo transitorio disciplinato nell'OCIP-DFI. Se, per esempio, un piano farmacologico viene caricato, manualmente o automaticamente, tramite il portale di accesso o dal sistema primario, il caricamento deve avvenire nel formato di scambio definito nell'[allegato 4 OCIP-DFI](#) (p. es. come prescritto al punto 5.1 dell'[allegato 4 OCIP-DFI](#) per il piano farmacologico). Idealmente, il sistema primario è configurato in modo da caricare automaticamente nella CIP i dati nel formato di scambio dopo che sono stati validati da un professionista della salute. Inoltre, i portali di accesso per i professionisti della salute e i pazienti devono rappresentare questi formati in modo leggibile dall'essere umano, corretto e completo (n. 3.3 e 9.4.2 dell'[allegato 2 OCIP-DFI](#)). Deve essere anche possibile scaricare questi dati dalla CIP sia nel formato originale (p. es. JSON), sia in un formato leggibile dall'essere umano (p. es. PDF).

## Esempio di casistica

Presentiamo qui a titolo illustrativo un esempio di casistica sul tema della vaccinazione utilizzando i formati di scambio.

Il 15 marzo 2024 la signora Wegmüller si reca dal suo medico di famiglia per un controllo di routine. Il medico constata che numerose vaccinazioni, tra cui quella antitetanica di richiamo, non sono aggiornate secondo il calendario vaccinale svizzero e che manca una vaccinazione contro gli pneumococchi. Il medico documenta lo stato vaccinale e le vaccinazioni effettuate nel suo sistema primario e salva questi dati, strutturati secondo il formato di scambio definito per le vaccinazioni, nella CIP della signora Wegmüller.

Nell'estate del 2024 la signora Wegmüller pianifica un viaggio in un Paese con rischio elevato di febbre gialla. A tale scopo prenota una consulenza vaccinale specializzata, in occasione della quale il professionista della salute controlla il suo stato vaccinale nella CIP. Grazie al modulo di vaccinazione implementato (v. figura 1) ottiene subito una panoramica di tutte le vaccinazioni già effettuate, compresa la data della vaccinazione, il vaccino e la dose somministrata. La necessaria vaccinazione contro la febbre gialla viene effettuata e a sua volta documentata in modo strutturato nella CIP.

Nell'autunno del 2024 la signora Wegmüller ha un piccolo incidente, nel quale si ferisce a una mano. Il professionista della salute curante controlla lo stato delle sue vaccinazioni antitetaniche dalla CIP per verificare che la protezione sia sufficiente. Grazie al formato di scambio nella CIP i dati di vaccinazione strutturati possono essere analizzati direttamente da un sistema terzo, consentendo di prendere una decisione rapida e affidabile per l'ulteriore trattamento.


Impfstatus
Impfungen
Nebenwirkungen (UIE)
Infektionskrankheiten
Risikofaktoren
DE ▾



  
Universität zu Köln
  
Dr. med. Peter Müller

---

**Impfstatus Max Mustermann**

Exportieren/Drucken
Speichern



**Impfungen** +

Datum	Impfschutz	Impfstoff	Dosis	Geimpft von
22.06.2021	Frühsommer-Meningoenzephalitis	FSME-Immun CC	1.	Dr. med. Allzeit Bereit
01.06.2021	Virale Hepatitis, Typ A	Havrix 1440	1.	Dr. med. Peter Müller
09.12.2020	Starrkrampf +2	Boostrix	1.	Dr. med. Allzeit Bereit

**Nebenwirkungen (UIE)** +

Datum	Unerwünschte Wirkung	Erfasst von
06.10.2021	Unerwünschte Wirkung eines Diphtherie-, Pertussis und Tetanus-Impfstoffs	Dr. med. Peter Müller

**Infektionskrankheiten** +

Datum	Infektionskrankheit	Erfasst von
30.05.2015	Windpocken	Dr. med. Allzeit Bereit

**Risikofaktoren** +

Datum	Risikofaktor	Klinischer Status	Erfasst von
20.10.2021	Atopische Dermatitis im Kindesalter	Aktiv	Dr. med. Allzeit Bereit

Figura 1: Modulo di vaccinazione implementato nel portale di accesso per i professionisti della salute

## Domande e risposte sui formati di scambio

*L'uso dei formati di scambio di cui all'[allegato 4 OCIP-DFI](#) è facoltativo?*

No. Non appena un formato di scambio è sancito nell'[allegato 4 OCIP-DFI](#), le comunità (di riferimento) devono garantirne la corretta attuazione entro un periodo transitorio disciplinato nell'OCIP-DFI.

*Possono essere utilizzati formati di scambio diversi da quelli previsti per legge?*

Sì. Risposta del Consiglio federale del 2 settembre 2020 all'[interpellanza Graf-Litscher 20.3596](#):

«5. Di norma, le comunità di riferimento sono libere di definire formati di scambio strutturati propri per i processi di trattamento nel proprio bacino di utenza. In tal caso, è tuttavia possibile che questi formati di scambio non siano leggibili dalle altre comunità di riferimento o lo siano soltanto in formato PDF. Se però nell'OCIP-DFI viene definito un formato di scambio relativo a un ambito tematico, come la cartella farmacologica informatizzata, questo deve essere utilizzato in tutte le comunità di riferimento.» Anche per i formati di scambio non disciplinati nell'[allegato 4 OCIP-DFI](#) valgono i requisiti giuridici generali della CIP, per esempio per quanto riguarda i formati di file consentiti («MIME-Types»).

*I requisiti per i formati di scambio nell'[allegato 2 OCIP-DFI](#) (p. es. presentazione leggibile dall'essere umano) si riferiscono anche ai formati di scambio non disciplinati?*

No. Si riferiscono soltanto ai formati di scambio di cui all'[allegato 4 OCIP-DFI](#). Per i requisiti dei formati di scambio non disciplinati nell'[allegato 4 OCIP-DFI](#) v. la domanda sopra.