



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione Trasformazione digitale

Rapporto esplicativo concernente

la revisione dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI) del 22 marzo 2017

(Stato 15 aprile 2021)

Modifiche delle stesure degli allegati 2, 3 e 8 nonché dei complementi 1, 2.1 e 2.3 all'allegato 5

1	Situazione iniziale	3
2	Necessità di revisione	3
3	Disposizioni modificate	3
3.1	Condizioni tecniche e organizzative di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento (allegato 2)	3
3.2	Metadati per lo scambio di dati medici (allegato 3).....	3
3.3	Profili d'integrazione (allegato 5).....	4
3.3.1	Complemento 1 all'allegato 5: adeguamenti nazionali dei profili d'integrazione secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera b OCIP-DFI	4
3.3.2	Complemento 2.1 all'allegato 5: profili d'integrazione nazionale secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c OCIP-DFI – Authorization Decision Request (CH:ADR) and Privacy Policy Query (CH:PPQ)	5
3.3.3	Complemento 2.3 all'allegato 5: profili d'integrazione nazionale secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c OCIP-DFI – Community Portal Index (CH:CPI)	5
3.4	Condizioni tecniche e organizzative in materia di certificazione degli strumenti d'identificazione e dei loro emittenti (profilo di protezione per strumenti d'identificazione) (allegato 8).....	5

1 Situazione iniziale

Il Parlamento ha adottato la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.11, FF 2015 3951) il 19 giugno 2015. La LCIP è una legge quadro che disciplina le condizioni per l'elaborazione dei dati della cartella informatizzata del paziente (CIP).

Con la sua decisione del 22 marzo 2017, il Consiglio federale ha fissato al 15 aprile 2017 l'entrata in vigore della LCIP e delle relative ordinanze. L'articolo 30 capoverso 2 dell'ordinanza sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP; RS 816.11) delega la competenza di legiferare per definire i dettagli delle condizioni di certificazione al DFI, che può autorizzare l'UFSP ad adeguare le condizioni di certificazione allo stato della tecnica, cosa che ha fatto ampiamente con l'OCIP-DFI.

2 Necessità di revisione

Con la revisione attuale degli allegati 2, 3 e 8 nonché dei complementi 1, 2.1 e 2.3 all'allegato 5 dell'OCIP-DFI si intende precisare alcuni aspetti tecnici poco chiari o rettificare errori nelle prescrizioni che sono emersi nel quadro delle procedure di certificazione delle comunità di riferimento in corso o che sono stati rilevati da specialisti tecnici di fornitori di piattaforme e di sistemi primari. Si tratta pertanto esclusivamente di adeguamenti allo stato della tecnica, i quali possono essere effettuati dall'UFSP.

3 Disposizioni modificate

3.1 Condizioni tecniche e organizzative di certificazione delle comunità e delle comunità di riferimento (allegato 2)

N. 2.9.12 Messa a disposizione di dati medici

Correzione di errore: il nome errato della transazione ITI-69 è stato corretto in RAD-69.

N. 9.1 Attuazione dell'amministrazione dei diritti

Le disposizioni impongono che il portale di accesso per i pazienti debba offrire ai pazienti la possibilità di amministrare i diritti nel rispetto delle prescrizioni degli articoli da 1 a 4 OCIP. L'articolo 4 dell'OCIP menziona la nomina di rappresentanti. I passi necessari per la configurazione della rappresentanza sono definiti al numero 8.4. Dal punto di vista tecnico non è possibile applicare queste disposizioni con un dispendio di mezzi ragionevole. Inoltre un rappresentante può non avere una CIP, o se si tratta di professionisti della salute, questi ultimi possono non essere affiliati alla stessa comunità, cosa che non può essere riprodotta nel portale dei pazienti. Questa inconsistenza è stata corretta.

3.2 Metadati per lo scambio di dati medici (allegato 3)

Gli adeguamenti dell'allegato 3 riguardano il n. 1.2.4.3 e il n. 1.2.4.4 complemento 1 allegato 5 OCIP-DFI (vedere più avanti il capitolo 3.3.1)

N. 1.1 Abbinamento degli attributi dei metadati secondo l'allegato 3 agli attributi dei metadati dei profili d'integrazione secondo l'allegato 5

Aggiunta dell'attributo dei metadati originalProviderRole nell'oggetto dati DocumentEntry.

N. 2.15 Ruolo della persona responsabile della messa a disposizione

Aggiunta del ruolo Document administrator (DADM).

N. 2.16 Ruolo della persona responsabile della messa a disposizione iniziale
Nuova sezione sulla definizione del ruolo utente CIP della persona che mette a disposizione un documento inizialmente.

3.3 Profili d'integrazione (allegato 5)

L'OCIP-DFI stabilisce nell'allegato 5 quali profili d'integrazione vanno utilizzati nel contesto della CIP. Nel complemento 1 all'allegato 5 vengono descritti gli adeguamenti nazionali dei profili IHE standard. Il complemento 2.1 contiene i profili d'integrazione nazionali CH:ADR e CH:PPQ e il complemento 2.3 il profilo d'integrazione nazionale CH:CPI. Queste prescrizioni vanno adeguate allo stato della tecnica.

3.3.1 Complemento 1 all'allegato 5: adeguamenti nazionali dei profili d'integrazione secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera b OCIP-DFI

N. 1.12 Requirements on XDS MU and RMU
Per aggiornare i metadati può essere utilizzata la transazione XDS Metadata Update (solo intra-community) o RMU (intra-community e cross-community). La transazione cross-community RMU permette azioni non ancora consentite. Viene ora escluso esplicitamente che altri ruoli utente possano impiegare una transazione cross-community RMU oltre ai pazienti e ai loro rappresentanti.

N. 1.2.4.3 SubmissionSet.Author.AuthorRole
Nell'attributo dei metadati SubmissionSet.Author.AuthorRole non è specificato se si intende l'ultima persona che ha effettuato l'upload o la persona che ha messo a disposizione un documento inizialmente. Pertanto alcune richieste di restrizioni d'accesso nella CIP non possono essere fatte valere. Ora è specificato che l'attributo SubmissionSet.Author.AuthorRole è previsto solo per il ruolo dell'ultima persona che ha effettuato l'upload. La persona responsabile della messa a disposizione iniziale è ora specificata con la modifica nel n. 1.2.4.4 complemento 1 all'allegato 5 (vedere di seguito). Il contenuto valido dell'attributo dei metadati SubmissionSet.Author.AuthorRole è disciplinato nel n. 2.15 allegato 3.

N. 1.2.4.4 DocumentEntry.originalProviderRole
Nuova sezione per la definizione dell'attributo per l'identificazione del ruolo utente CIP della persona che mette a disposizione un documento inizialmente. Il contenuto valido dell'attributo dei metadati DocumentEntry.originalProviderRole è ora disciplinato nel n. 2.16 allegato 3.

N. 1.6.4.2.4.2.1 Healthcare Professional Extension
Correzione di errore: è stato corretto un errore di battitura nel titolo.

N. 1.6.4.3.4.1 Message Semantics
Aggiunta dell'attributo «urn:ihe:iti:xca:2010:homeCommunityId» con la definizione del contenuto che specifica che esso è l'OID della comunità (di riferimento) dell'utente.

N. 1.7 Requirements on PIXv3 for Patient Identity Feed
Aggiunta della definizione del contenuto dell'attributo ID del paziente con l'EPR-SPID e il suo ID locale. Cancellazione della definizione dell'attributo OtherIDs. Ora l'attributo OtherIDs ha l'indicazione «no further refinement». Grazie a ciò è ora data la conformità con le specifiche internazionali di base.

N. 1.8.1.1 Major Components of the Patient Registry Query by Identifier
È stata corretta la definizione del parametro DataSource. Ora può contenere l'Assigning Authority del MPI della comunità oppure l'Assigning Authority dell'EPR-SPID e in tal modo è data la conformità con le specifiche internazionali di base.

N. 1.8.2.1 Major Components of the Get Corresponding Identifiers Query Response
Contenuto rimosso. Pertanto ora è data la conformità con le specifiche internazionali di base.

N. 1.9.2 Patient Demographics Query Response

Le definizioni del contenuto dell'EPR-SPID non necessarie sono state cancellate, ciò che permette di ottenere la conformità con le specifiche internazionali di base.

N. 3.1.6.5 Semantics

Aggiunta degli attributi nei messaggi per la correzione secondo il n. 1.12 complemento 1 all'allegato.

3.3.2 Complemento 2.1 all'allegato 5: profili d'integrazione nazionale secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c OCIP-DFI – Authorization Decision Request (CH:ADR) and Privacy Policy Query (CH:PPQ)

N. 4.4 Read and Write Access Rights Overview

Adeguamento della tabella al n. 4.4.1 con la nota a piè di pagina che specifica che il RMU per il ruolo Healthcare professional / Assistant non può essere usato al livello cross-community.

Semplificazione delle tabelle ai n. 4.4.1, 4.4.2 e 4.4.3 per una migliore leggibilità.

3.3.3 Complemento 2.3 all'allegato 5: profili d'integrazione nazionale secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c OCIP-DFI – Community Portal Index (CH:CPI)

Il profilo CH:CPI è stato completato con attributi che contengono le informazioni necessarie per la comunicazione cross-community e che altrimenti una comunità dovrebbe richiedere alle altre comunità attraverso un'altra via non automatizzata.

N. 4.1.3 Detailed CH:CPI Format definitions

Aggiornamento del grafico in base ai cambiamenti nel documento.

N. 4.1.3.2 Community

Estensione del CPI con l'Assigning Authority di un ID del paziente (attributo «shcPatIdAssigAu»).

N. 4.1.3.3.3 XCPD Initiating Gateway

Estensione del CPI con il Device ID del Gateway (attributo «shcDeviceId»).

N. 4.1.3.3.4 XCPD Responding Gateway

Estensione del CPI con il Device ID del Gateway (attributo «shcDeviceId»).

3.4 Condizioni tecniche e organizzative in materia di certificazione degli strumenti d'identificazione e dei loro emittenti (profilo di protezione per strumenti d'identificazione) (allegato 8)

Pagine 2 e 3 Change history

È stata tolta dal documento.

N. 1.2.2 TOE Usage

Affermazioni contraddittorie riprese da bozze precedenti sono state eliminate.

N. 3.2 Organizational Security Policies (P)

Precisazione della direttiva P.TrustedCommunityEndpoint, finora poco chiara, nella tabella 4 per l'interfaccia con altre comunità, che è stata cambiata in P.TrustedRelyingPartyEndpoint e precisata (EP-DREL-35).

N. 4.2 Security Objectives for the operational environment

Adeguamento della definizione del criptaggio di dati di protocollo di ISO/IEC 24760-2:2015 alla buona pratica, consentita nella certificazione.

N. 6.1 Identity Proofing Requirements

Il periodo di validità degli *enrolment codes* inviati per posta è stato aumentato da 7 a 10 giorni. È stato inserito il requisito prescritto nell'OCIP secondo il quale il GLN e l'autorizzazione a esercitare la professione devono essere verificati al momento della creazione di un'identità elettronica per professionisti della salute e ausiliari.

N. 6.2 Authentication-Sequences

La variante B della sequenza relativa all'autenticazione, che in sostanza riprende la variante A e che descrive soltanto come un utente possa entrare dalla pagina Internet di un IdP, è stata eliminata. Sono stati anche rimossi i riferimenti immotivati alla variante B. Nella sequenza vengono inoltre posti dei requisiti per le transazioni che in parte non sono coerenti con altre sezioni dell'allegato 8. Questi sono stati adeguati alla prassi comune e ai criteri di verifica della procedura di certificazione.

N. 6.2a Logout Sequence

Aggiunta di un nuovo capitolo a causa della specifica finora mancante della Logout Sequence secondo il profilo SAML 2.0 capitolo 4.4 e il riferimento al n. 6.3 tabella 14: SAML Recommendations. La modifica specifica i protocolli di trasporto per il logout SAML 2.0 nella CIP.

N. 6.3 SAML Recommendations

I rimandi alla variante B della sequenza per l'autenticazione nel n. 6.2 sono stati eliminati. Inoltre è stata rimossa la richiesta di trasmettere il numero del documento d'identità nell'Authentication Response per adeguare la specifica alla prassi comune e ai criteri di verifica della procedura di certificazione.

Sono stati inseriti il rimando al n. 6.3 e l'Item Session Index per la specificazione e la precisazione della Logout Sequence.

N. 6.4 WS Trust Recommendation for the renew transaction

Integrazione di una firma obbligatoria per la IdP Renew Transaction che era già stata pubblicata in un ausilio per l'attuazione precedente. Questa parte (firma obbligatoria) dell'ausilio per l'attuazione è così stata inserita nell'allegato 8.

N. 6.7 References

Ora il n. 6.7, a causa dell'aggiunta del nuovo n. 6.4., corrisponde al precedente n. 6.6. Aggiornamento delle fonti obsolete alle versioni attualmente valide.