Divisione Comunicazione e campagne

## Scheda informativa

Data:	5 novembre 2025

# Cartella sanitaria elettronica: aspetti tecnici

#### Situazione iniziale

La futura cartella sanitaria elettronica (CSE) sarà sviluppata come un servizio moderno, facile da utilizzare e accessibile a tutti senza barriere. Dal punto di vista tecnico, si baserà su standard internazionali consolidati come HL7 FHIR, che consentono di registrare non soltanto i tradizionali documenti PDF, ma anche e in misura crescente dati sanitari strutturati come piani farmacologici, allergie, vaccinazioni o valori di laboratorio. Tali standard garantiranno un'interoperabilità e uno scambio di dati diretto e senza discontinuità di supporto tra i diversi sistemi d'informazione dei fornitori di prestazioni di cura (cosiddetti sistemi primari). In questo modo, le informazioni sanitarie potranno essere scambiate in modo rapido e indipendente dal sistema, ed essere lette da più strutture sanitarie durante l'intero percorso di cura. La CSE sarà integrata nello spazio svizzero dei dati sanitari (Swiss Health Data Space; SwissHDS) non appena quest'ultimo sarà realizzato. L'obiettivo è quello di creare un ecosistema digitale adattabile e flessibile, ossia una rete di utenti, partner, applicazioni e servizi collegati tra loro in uno spazio digitale, in grado di rispondere alle crescenti esigenze della sanità digitale.

#### Quali dati saranno memorizzati nella CSE?

La CSE conterrà innanzitutto informazioni statiche e rilevanti a lungo termine, come per esempio una panoramica chiara e strutturata di tutte le vaccinazioni effettuate. Inoltre, come per l'attuale CIP, anche la futura CSE includerà altre informazioni importanti o rilevanti ai fini della cura, utili sia per i titolari di una CSE che per i professionisti della salute e le strutture sanitarie.

#### Cosa s'intende per «dati rilevanti ai fini della cura»?

I dati rilevanti ai fini della cura sono tutte le informazioni importanti per l'assistenza medica a un paziente, in particolare le diagnosi, i referti (p. es. valori di laboratorio, esiti di esami radiologici), i piani farmacologici, i rapporti operatori, di dimissione o d'invio, ma anche le informazioni su allergie e intolleranze, le vaccinazioni, le prescrizioni di prestazioni di altri specialisti (p. es. fisioterapisti o Spitex) nonché documenti come il libretto di gravidanza o il rapporto sul parto. Le linee guida elaborate dal Gruppo di lavoro interprofessionale eHealth (GLIP eHealth) per i professionisti della salute e le strutture sanitarie indicano le informazioni minime rilevanti ai fini della cura che dovranno essere registrate nella CSE.

#### In quale forma saranno memorizzati i dati nella CSE?

La futura CSE conterrà sia dati non strutturati come lettere o rapporti in formato PDF sia, come già l'attuale CIP, dati strutturati. Per la strutturazione dei dati saranno utilizzati i cosiddetti formati di scambio. A tal fine, saranno definite prescrizioni relative alla struttura dei dati (sintassi) nonché alle terminologie e alle codifiche da utilizzare (semantica). I dati potranno quindi essere elaborati automaticamente da diversi sistemi che, sulla base dei formati di scambio, potranno per esempio analizzarli o ricercarli.

#### Che cosa sono i formati di scambio?

I formati di scambio consentono lo scambio di dati strutturati tra diversi sistemi informatici, per esempio tra i sistemi informatici degli studi medici e degli ospedali e quello della futura CSE. Le specifiche dei formati di scambio definiscono gli standard (tecnici, sintattici e semantici) che dovranno essere utilizzati per la comunicazione automatizzata tra i diversi sistemi dei professionisti della salute e l'infrastruttura della CSE. L'obiettivo è quello di uniformare lo scambio di dati nel settore sanitario. I formati di scambio vengono elaborati secondo lo standard consolidato a livello internazionale HL7 FHIR da eHealth Suisse (il centro di competenza e di coordinamento di Confederazione e Cantoni per l'interconnessione digitale nel settore sanitario) insieme agli operatori del settore, dopodiché vengono esaminati e adottati come raccomandazioni nazionali dal <u>Gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario (GGDS)</u>, composto da una pluralità di attori dell'intero sistema sanitario.

#### Come si integrerà la CSE nei sistemi esistenti?

Esistono svariati modi per collegare i sistemi esistenti alla CSE. Per esempio, si potrà accedere alla CSE tramite un browser web. Per i professionisti della salute e le strutture sanitarie sarà invece preferibile una cosiddetta integrazione profonda: l'infrastruttura informatica esistente di ospedali, studi medici, farmacie e altre strutture sanitarie sarà collegata direttamente al sistema CSE attraverso interfacce standardizzate. Ciò consentirà uno scambio di dati reciproco e automatizzato tra la CSE e i sistemi d'informazione di cliniche, studi medici, laboratori nonché altre applicazioni mediche. In questo modo, l'onere amministrativo risulterà notevolmente ridotto dato che i trasferimenti manuali di dati e i processi basati su documentazione cartacea non saranno più necessari.

## Migrazione collaudata

Tutti i dati sanitari contenuti nelle CIP esistenti saranno trasferiti direttamente nella nuova CSE. L'esperienza pratica mostra che i dati memorizzati in una piattaforma CIP possono essere migrati senza problemi e senza oneri supplementari in nuovi ambienti informatici.

Anche le interfacce già esistenti per collegarsi alla futura CSE possono essere migrate. Se un

Anche le interfacce già esistenti per collegarsi alla futura CSE possono essere migrate. Se un software per studi medici è collegato alla CIP attraverso le interfacce HL7 FHIR, il passaggio alla CSE non comporterà grandi difficoltà.

#### Mezzi di autenticazione sicuri

Attualmente, gli strumenti d'identificazione elettronici necessari per accedere alla CIP sono emessi da soggetti privati (SwissID, TrustID, HIN eID) e sottostanno a una procedura di certificazione lunga e costosa. La CSE si avvarrà pertanto dell'identità elettronica statale (Id-e). In questo modo, la popolazione avrà a disposizione un mezzo di autenticazione sicuro e gratuito. Le persone che non vorranno impiegare un mezzo di autenticazione elettronico potranno comunque utilizzare la CSE con il supporto dei servizi di assistenza delle comunità oppure designando un proprio rappresentante. Per i professionisti della salute, il Consiglio federale potrà anche prevedere altri mezzi di autenticazione.

## Assegnazione semplificata dei diritti d'accesso e dei gradi di riservatezza

Per maggiori informazioni:

Per accedere a una CSE, tutte le persone dovranno autenticarsi. Ciò varrà sia per i titolari di una CSE, sia per i professionisti della salute nonché i collaboratori delle strutture sanitarie e delle comunità. A tale scopo, dovranno disporre dei pertinenti diritti d'accesso. I titolari potranno accordare tali diritti direttamente nella CSE o sul posto (in uno studio medico o in un ospedale) per iscritto od oralmente, oppure chiedendo a una comunità di effettuare per loro le impostazioni desiderate. Il personale della Confederazione, che garantirà la gestione del sistema d'informazione centralizzato, potrà accedere solo ai dati necessari per lo svolgimento dei propri compiti, ma non ai dati personali e confidenziali.

## Rafforzamento della protezione e della sicurezza dei dati

La protezione e la sicurezza dei dati sono essenziali. Per i dati sanitari sensibili vigono requisiti di sicurezza elevati. Il sistema d'informazione CSE previsto dalla nuova legge sarà uno strumento informatico della Confederazione, ossia un oggetto che quest'ultima deve proteggere, soggetto ai severi requisiti della legge sulla sicurezza delle informazioni (LSIn). Di conseguenza, sarà improntato ai principi «Zero Trust», «Security by Design» e «Security by Default». I dati in esso memorizzati saranno soggetti al diritto svizzero e dovranno essere conservati in Svizzera. Sono altresì previsti la gestione di un Security Operations Center, un monitoraggio continuo della sicurezza del sistema e l'introduzione di un programma strutturato di Bug-Bounty che, in aggiunta ad altre misure di sicurezza, servirà a identificare, documentare ed eliminare in collaborazione con hacker etici eventuali vulnerabilità nel sistema d'informazione CSE. Tutte le misure saranno concretizzate e rese operative in stretto coordinamento con servizi specializzati federali ed esperti di sicurezza esterni. Le comunità, i professionisti della salute e le strutture sanitarie saranno responsabili del rispetto delle prescrizioni in materia di protezione e sicurezza dei dati. Oltre all'elaborazione di un piano di trattamento dei dati e al regolare svolgimento e aggiornamento di analisi dei rischi, si dovranno adottare misure di sicurezza supplementari per il sistema d'informazione CSE. Per esempio, le comunità dovranno sottoporsi a una procedura di autorizzazione periodica, così da garantire l'adempimento di tutti i requisiti organizzativi e tecnici necessari per un livello di protezione più elevato.