

Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP)

del 19 giugno 2015

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visti gli articoli 95 capoverso 1 e 122 capoverso 1 della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del 29 maggio 2013²,
decreta:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e scopo

¹ La presente legge disciplina le condizioni per il trattamento dei dati della cartella informatizzata del paziente.

² Essa stabilisce le misure atte a sostenere l'introduzione, la diffusione e lo sviluppo della cartella informatizzata del paziente.

³ La cartella informatizzata del paziente ha lo scopo di migliorare la qualità delle cure mediche e i processi di cura, accrescere la sicurezza dei pazienti, aumentare l'efficienza del sistema sanitario e promuovere l'alfabetizzazione sanitaria.

⁴ La responsabilità delle comunità, delle comunità di riferimento, dei portali che consentono ai pazienti di accedere ai propri dati (portali d'accesso), degli emittenti di strumenti di identificazione, dei professionisti della salute e dei pazienti è retta dalle disposizioni loro applicabili.

Art. 2 Definizioni

Nella presente legge s'intende per:

- a. *cartella informatizzata del paziente (cartella informatizzata)*: cartella virtuale che consente, in un caso di cura concreto, di rendere accessibili mediante procedura di richiamo dati rilevanti ai fini della cura tratti dalla cartella sanitaria del paziente e registrati in modo decentralizzato o dati registrati dal paziente stesso;

¹ RS 101

² FF 2013 4559

- b. *professionista della salute*: specialista del settore sanitario riconosciuto dal diritto federale o cantonale che presta o prescrive cure o dispensa agenti terapeutici o altri prodotti nell'ambito di una cura;
- c. *cura*: tutte le attività svolte da un professionista della salute al fine di guarire o curare un paziente oppure prevenire, individuare precocemente, diagnosticare o lenire una malattia;
- d. *comunità*: unità organizzativa di professionisti della salute e dei loro istituti;
- e. *comunità di riferimento*: comunità incaricata di compiti supplementari.

Sezione 2: Costituzione della cartella informatizzata

Art. 3 Consenso

¹ La costituzione della cartella informatizzata richiede il consenso scritto del paziente. Il consenso è valido soltanto se espresso liberamente e dopo debita informazione sulle modalità di trattamento dei dati e sulle conseguenze di tale trattamento.

² Si presume che il paziente che ha acconsentito alla costituzione della cartella informatizzata accetti che i professionisti della salute vi registrino dati in caso di cura. I professionisti della salute di istituti di diritto pubblico o di istituti cui un Cantone o un Comune ha affidato l'esecuzione di un compito pubblico possono in tal caso registrare e trattare dati nella cartella informatizzata.

³ Il paziente può revocare in ogni tempo il proprio consenso senza indicarne i motivi.

⁴ Il paziente non può essere obbligato a rendere accessibili dati contenuti nella propria cartella informatizzata.

Art. 4 Caratteristica d'identificazione del paziente

¹ Se il paziente ha dato il suo consenso ai sensi dell'articolo 3, può essere chiesto presso l'Ufficio centrale di compensazione di cui all'articolo 71 della legge federale del 20 dicembre 1946³ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS) un numero che funge da caratteristica d'identificazione per la cartella informatizzata (numero d'identificazione del paziente). Il numero d'identificazione del paziente è generato in modo casuale.

² Il numero d'identificazione del paziente è registrato nella banca dei dati d'identificazione dell'Ufficio centrale di compensazione.

³ Allo scopo di garantire la qualità, l'Ufficio centrale di compensazione può collegare il numero d'identificazione del paziente al numero d'assicurato di cui all'articolo 50c LAVS.

⁴ L'Ufficio centrale di compensazione può riscuotere emolumenti per le spese connesse con l'assegnazione e la verifica del numero d'identificazione del paziente.

³ RS 831.10

⁵ Il Consiglio federale definisce le misure tecniche e organizzative per un'emissione e un'utilizzazione sicure del numero d'identificazione del paziente.

Art. 5 Identificazione dei pazienti

¹ Le comunità, le comunità di riferimento e i portali d'accesso utilizzano il numero d'identificazione del paziente come caratteristica d'identificazione dei pazienti.

² Possono utilizzare il numero d'assicurato di cui all'articolo 50c LAVS⁴ per:

- a. domandare all'Ufficio centrale di compensazione un numero d'identificazione del paziente;
- b. attribuire correttamente il numero d'identificazione del paziente.

Art. 6 Altre utilizzazioni del numero d'identificazione del paziente

Il numero d'identificazione del paziente può essere utilizzato fuori dell'ambito definito dalla presente legge soltanto nel settore sanitario. Può esserlo soltanto se una base legale formale lo prevede e se sono definiti lo scopo dell'utilizzazione e le persone autorizzate a utilizzarlo.

Sezione 3: Accesso alla cartella informatizzata

Art. 7 Identità elettronica

¹ Per trattare dati nella cartella informatizzata, devono disporre di un'identità elettronica sicura:

- a. i pazienti;
- b. i professionisti della salute.

² Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi all'identità elettronica, gli strumenti d'identificazione e la procedura per la loro emissione.

Art. 8 Possibilità d'accesso per i pazienti

¹ Il paziente può accedere ai propri dati.

² Può registrare personalmente propri dati, in particolare la manifestazione di volontà in merito alla donazione di organi o le direttive del paziente.

Art. 9 Diritti d'accesso per i professionisti della salute

¹ I professionisti della salute possono accedere ai dati dei pazienti soltanto nella misura in cui questi abbiano accordato loro diritti d'accesso.

⁴ RS 831.10

² Il Consiglio federale stabilisce la configurazione di base dei diritti d'accesso e dei gradi di riservatezza applicabile dalla costituzione di una cartella informatizzata. Il paziente può adeguare tale configurazione.

³ Il paziente può accordare i diritti d'accesso a determinati professionisti della salute o gruppi di professionisti della salute, nonché negare qualsiasi diritto d'accesso a determinati professionisti della salute.

⁴ Il paziente può adeguare i gradi di riservatezza di singoli dati.

⁵ In situazioni di emergenza medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati della cartella informatizzata anche senza diritti d'accesso, salvo che il paziente abbia escluso tale possibilità adeguando la configurazione di base. Il paziente deve essere informato dell'avvenuto accesso ai suoi dati.

Sezione 4: Compiti delle comunità e delle comunità di riferimento

Art. 10

¹ Le comunità devono garantire che:

- a. i dati di cui all'articolo 3 capoverso 2 siano accessibili tramite la cartella informatizzata;
- b. ogni trattamento di dati sia verbalizzato.

² Le comunità di riferimento devono inoltre:

- a. gestire i consensi e le revoche di cui all'articolo 3;
- b. dare ai pazienti la possibilità di:
 1. accordare e adeguare i diritti d'accesso dei professionisti della salute di cui all'articolo 9,
 2. accedere ai propri dati,
 3. registrare personalmente propri dati nella cartella informatizzata.

³ I verbali devono essere conservati per dieci anni.

Sezione 5: Certificazione

Art. 11 Obbligo di certificazione

Devono essere certificati da un organismo riconosciuto:

- a. le comunità e le comunità di riferimento;
- b. i portali d'accesso;
- c. gli emittenti di strumenti d'identificazione.

Art. 12 Condizioni di certificazione

¹ Il Consiglio federale definisce i requisiti di certificazione tenendo conto delle pertinenti norme internazionali e dello stato attuale della tecnica; stabilisce in particolare:

- a. quali norme, standard e profili di integrazione devono essere applicati;
- b. come devono essere garantite la protezione e la sicurezza dei dati;
- c. quali condizioni organizzative devono essere soddisfatte.

² Può autorizzare l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ad adeguare all'evoluzione della tecnica i requisiti di cui al capoverso 1.

Art. 13 Procedura di certificazione

¹ Il Consiglio federale disciplina la procedura di certificazione, segnatamente:

- a. le condizioni per il riconoscimento degli organismi di certificazione;
- b. la durata di validità della certificazione e le condizioni per il suo rinnovo;
- c. le condizioni per la revoca della certificazione;
- d. il riconoscimento di procedure di certificazione disciplinate da altre leggi.

² Può prevedere procedure di certificazione per singoli elementi dell'infrastruttura informatica necessari alla costituzione di comunità, comunità di riferimento o portali d'accesso.

Sezione 6: Compiti della Confederazione

Art. 14 Componenti tecniche

¹ L'UFSP gestisce i servizi di ricerca di dati che forniscono i dati di riferimento necessari alla comunicazione tra comunità, comunità di riferimento e portali d'accesso.

² Gestisce un punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo.

³ Il Consiglio federale definisce i requisiti che devono soddisfare i servizi di ricerca di dati e il punto nazionale di contatto, nonché le condizioni per la gestione degli stessi.

Art. 15 Informazione

¹ La Confederazione informa la popolazione, i professionisti della salute e gli altri ambienti interessati sulla cartella informatizzata.

² Coordina le sue attività d'informazione con quelle dei Cantoni.

Art. 16 Coordinamento

La Confederazione promuove il coordinamento tra i Cantoni e gli altri ambienti interessati sostenendo il trasferimento delle conoscenze e lo scambio di esperienze.

Art. 17 Trattati internazionali

Il Consiglio federale può concludere trattati internazionali sulla partecipazione a programmi e progetti internazionali volti a promuovere il trattamento elettronico di dati e l'interconnessione elettronica nel settore sanitario.

Art. 18 Valutazione

¹ Il Dipartimento federale dell'interno provvede affinché l'idoneità, l'efficacia e l'economicità delle misure adottate in virtù della presente legge siano valutate periodicamente.

² Conclusa la valutazione, riferisce al Consiglio federale sui risultati e gli sottopone proposte per il seguito dei lavori.

Art. 19 Delega di compiti

¹ Il Consiglio federale può delegare a terzi la gestione dei servizi di ricerca di dati e del punto nazionale di contatto. Sorveglia l'operato dei terzi incaricati.

² I terzi incaricati possono riscuotere emolumenti dalle comunità, dalle comunità di riferimento e dai portali d'accesso per l'acquisizione di dati di riferimento o per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo.

³ Se le spese sostenute dai terzi incaricati per adempiere i compiti loro delegati non sono coperte dagli emolumenti di cui al capoverso 2, la Confederazione accorda loro un'indennità.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce l'importo degli emolumenti e disciplina l'entità e le modalità dell'indennità.

Sezione 7: Aiuti finanziari

Art. 20 Concessione

¹ Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere aiuti finanziari per:

- a. la creazione delle condizioni organizzative e giuridiche per la costituzione di una comunità o di una comunità di riferimento;
- b. la messa a disposizione dell'infrastruttura informatica necessaria per il trattamento dei dati tra comunità o comunità di riferimento;
- c. la certificazione secondo la presente legge delle comunità e comunità di riferimento.

² Gli aiuti finanziari sono concessi soltanto se la partecipazione dei Cantoni o di terzi è almeno pari a quella della Confederazione.

Art. 21 Finanziamento

¹ L'Assemblea federale stabilisce, mediante un credito d'impegno pluriennale, l'importo massimo degli aiuti finanziari che la Confederazione può concedere secondo l'articolo 20.

² Se gli aiuti chiesti superano i mezzi disponibili, il Dipartimento federale dell'interno istituisce un ordine di priorità, badando ad assicurare un'equa ripartizione tra le regioni.

Art. 22 Calcolo

¹ Gli aiuti finanziari di cui all'articolo 20 capoverso 1 coprono al massimo il 50 per cento dei costi computabili.

² Se per un progetto possono essere chiesti anche altri sussidi federali, l'aiuto complessivo concesso dalla Confederazione ammonta al massimo alla metà del costo totale.

³ Il Consiglio federale determina i costi computabili.

Art. 23 Procedura

¹ Le domande di aiuto finanziario devono essere presentate all'UFSP prima della costituzione di una comunità o di una comunità di riferimento. L'UFSP consulta i Cantoni direttamente interessati. Può far capo a periti per l'esame delle domande.

² Le comunità e comunità di riferimento la cui costituzione è iniziata prima dell'entrata in vigore della presente legge devono presentare la domanda entro sei mesi da tale entrata in vigore.

³ L'UFSP concede gli aiuti finanziari sulla base di contratti di prestazioni.

Sezione 8: Disposizioni penali

Art. 24

¹ Sempre che il Codice penale⁵ non commini una pena più severa, chiunque accede intenzionalmente e senza diritto d'accesso a una cartella informatizzata è punito con la multa fino a 100 000 franchi.

² Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è della multa fino a 10 000 franchi.

⁵ RS 311.0

Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 25 Modifica di un altro atto normativo

La legge federale del 18 marzo 1994⁶ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Art. 39 cpv. 1 lett. f

¹ Gli stabilimenti e i rispettivi reparti adibiti alla cura ospedaliera di malattie acute o all'attuazione ospedaliera di provvedimenti medici di riabilitazione (ospedali) sono autorizzati se:

- f. si affiliano a una comunità o comunità di riferimento certificata ai sensi dell'articolo 11 lettera a della legge federale del 19 giugno 2015⁷ sulla cartella informatizzata del paziente.

Art. 42a cpv. 2^{bis}

^{2bis} La tessera può essere utilizzata come strumento d'identificazione ai sensi dell'articolo 7 capoverso 2 della legge federale del 19 giugno 2015⁸ sulla cartella informatizzata del paziente.

Art. 49a cpv. 4, primo periodo

⁴ Con gli ospedali o con le case per partorienti che non figurano nell'elenco ospedaliero secondo l'articolo 39, ma che adempiono le condizioni di cui agli articoli 38 e 39 capoverso 1 lettere a–c e f, gli assicuratori possono concludere convenzioni sulla remunerazione delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. ...

Disposizioni transitorie della modifica del 19 giugno 2015 (Cartella informatizzata del paziente)

¹ Gli ospedali, inclusi quelli che concludono convenzioni secondo l'articolo 49a capoverso 4, devono soddisfare l'articolo 39 capoverso 1 lettera f entro tre anni dall'entrata in vigore della modifica del 19 giugno 2015.

² Le case per partorienti, incluse quelle che concludono convenzioni secondo l'articolo 49a capoverso 4, e le case di cura devono soddisfare l'articolo 39 capoverso 1 lettera f entro cinque anni dall'entrata in vigore della modifica del 19 giugno 2015.

⁶ RS **832.10**

⁷ RS ...; FF **2015** 3951

⁸ RS ...; FF **2015** 3951

Art. 26 Disposizione transitoria

Gli articoli 20–23 restano applicabili alle domande di aiuti finanziari presentate durante la durata di validità stabilita all'articolo 27 capoverso 3.

Art. 27 Referendum, entrata in vigore e durata di validità

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

³ Gli articoli 20–23 hanno effetto per tre anni a decorrere dalla loro entrata in vigore.

Consiglio degli Stati, 19 giugno 2015

Il presidente: Claude Hêche
La segretaria: Martina Buol

Consiglio nazionale, 19 giugno 2015

Il presidente: Stéphane Rossini
Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

Data della pubblicazione: 30 giugno 2015⁹

Termine di referendum: 8 ottobre 2015

