



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Politica della sanità

Avamprogetto di legge federale sulla cartella del paziente informatizzata (LCPIInf)

**Risultati della procedura di consultazione
(16 settembre – 20 dicembre 2011)**

Gennaio 2012

Sommario

Compendio	4
Abbreviazioni dei destinatari	7
1 Situazione iniziale	10
2 Procedura di consultazione e modalità di analisi	12
2.1 Procedura di consultazione.....	12
2.2 Principi di analisi	13
3 Sintesi dei risultati	13
3.1 Analisi statistica.....	13
3.2 Osservazioni generali	14
3.2.1 Argomenti a favore dell'avamprogetto	14
3.2.2 Riserve sull'avamprogetto.....	15
3.2.3 Argomenti contro l'avamprogetto	16
3.3 Punti specifici del progetto	17
3.3.1 Base costituzionale e norme di delega	17
3.3.2 Obiettivi e scopi.....	18
3.3.3 Volontarietà	18
3.3.4 Diritti d'accesso	19
3.3.5 Identificazione: NAVS13 e tessera d'assicurato	19
3.3.6 Certificazione	21
3.3.7 Competenze, finanziamento e incentivi	21
4 Osservazioni sui singoli articoli	24
4.1 Ingresso	24
4.2 Sezione 1: Disposizioni generali	24
Art. 1 Oggetto	24
Art. 2 Definizioni	27
4.2.1 Sezione 2: Accesso alla cartella del paziente informatizzata	31
Art. 3 Consenso	31
Art. 4 Diritti d'accesso	34
Art. 5 Identificazione	39
Art. 6 Obbligo delle comunità	41

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

4.2.2	Sezione 3: Certificazione	43
	Art. 7 Obbligo di certificazione	43
	Art. 8 Condizioni di certificazione	44
	Art. 9 Procedura di certificazione	45
	Art. 10 Partecipazione dei Cantoni e consultazione delle organizzazioni interessate	46
4.2.3	Sezione 4: Compiti della Confederazione.....	47
	Osservazioni generali	47
	Art. 11 Componenti tecniche	47
	Art. 12 Informazione	48
	Art. 13 Collaborazione	49
	Art. 14 Accordi internazionali	50
	Art. 15 Valutazione	50
	Art. 16 Delega di compiti	51
4.2.4	Sezione 5: Disposizioni penali	52
	Art. 17	52
4.2.5	Sezione 6: Disposizioni finali	53
	Art. 18 Modifica del diritto vigente	53
	Art. 19 Referendum e entrata in vigore	54
5	Allegati	55
5.1	Elenco dei destinatari.....	55
5.2	Partecipanti consultati e non.....	58
5.3	Statistica.....	61

Compendio

Il 16 settembre 2011, il Consiglio federale ha avviato la consultazione sulla legge federale concernente la cartella del paziente informatizzata (LCPInf). La consultazione è durata fino al 20 dicembre 2011.

Quasi tre quarti dei partecipanti alla consultazione (68 su 94) salutano la proposta del Consiglio federale e condividono senza riserve l'orientamento e gli obiettivi dell'avamprogetto. Tra di essi figura una maggioranza dei Cantoni (20 su 26), dei partiti (5 su 8; PPD, PLR, I Verdi, Partito Pirata e PS), la Federazione delle imprese svizzere (economiesuisse), l'Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca (Interpharma), la Interessengemeinschaft eHealth (IG eHealth), l'Associazione delle imprese farmaceutiche (vips), l'Associazione dei farmacisti (pharmasuisse), Spitex, la Società svizzera di medicina interna (SSMI) nonché santésuisse. Suscita consensi in particolare il fatto che l'avamprogetto di LCPInf è una legge quadro snella, che si concentra sui punti essenziali e non contempla disposizioni dipendenti dalla tecnologia. Sono sostenuti anche il principio della volontarietà e le disposizioni sulla salvaguardia dell'autodeterminazione in materia d'informazione (volontarietà per i pazienti nonché possibilità sempre per i pazienti di accedere ai dati attraverso un portale di accesso). L'obbligatorietà per i fornitori di prestazioni stazionarie è approvata dalla maggioranza dei partecipanti. Le associazioni dell'economia chiedono una possibilità di estensione fino a un fascicolo sanitario personale (rafforzamento della cultura sanitaria). Dal canto loro, gli assicuratori riconoscono che la cartella del paziente informatizzata non è uno strumento delle assicurazioni sociali.

24 partecipanti (tra cui 6 Cantoni [AG, AI, AR, SO, ZG e ZH] e 2 partiti [PCS e UDC] nonché la Federazione dei medici svizzeri (FMH), gli Incaricati svizzeri della protezione dei dati (Privatim), gli Ospedali svizzeri (H+), l'Associazione svizzera d'assicurazioni (SVV) nonché le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori [OSP, SKS e kf]) sono sostanzialmente d'accordo con la proposta del Consiglio federale, ma ritengono che l'avamprogetto presentato dal Consiglio federale vada sottoposto a una revisione radicale. Suscitano critiche in particolare l'impostazione non praticabile dell'attribuzione dei diritti d'accesso nonché altri problemi prevedibili a livello di attuazione tecnica, la mancanza di incentivi, ad esempio misure tariffarie, nonché gli obiettivi di politica sanitaria¹ irrealistici del progetto.

Due partecipanti (PEV e Hausärzte Schweiz – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera) respingono l'avamprogetto in questa forma. Entrambi ritengono che il progetto sia prematuro poiché le premesse necessarie per introdurre una cartella del paziente informatizzata sull'intero territorio svizzero non sono ancora soddisfatte: molti aspetti dell'attuazione non sono chiari. I medici di famiglia rilevano inoltre che bisogna cominciare a investire nella documentazione elettronica negli studi medici prima di voler creare le premesse per la consultazione dei dati da parte di altri professionisti e istituzioni della salute in una cartella informatizzata del paziente.

¹ Migliorare la qualità dei processi di cura, accrescere la sicurezza dei pazienti e aumentare l'efficienza del sistema sanitario (art. 1 cpv. 3).

Volontarietà

Il principio della volontarietà è sostanzialmente approvato. Suscita consensi in particolare il fatto che, in virtù del principio dell'autodeterminazione in materia d'informazione, i pazienti possono decidere liberamente se costituire una cartella del paziente informatizzata e a chi concedere l'accesso ai propri dati sanitari. Tra i professionisti della salute, il quadro che emerge è eterogeneo: da un lato è rivendicata un'estensione dell'obbligatorietà per i professionisti della salute, che non va limitata alle istituzioni stazionarie ai sensi della LAMal (FR, GR, NE, H+ e altri) e dall'altro è sostenuta la partecipazione volontaria dei medici liberi professionisti (FMH, Conferenza delle società mediche cantonali [CMC] e altri).

Il consenso scritto dei pazienti alla costituzione di una cartella del paziente informatizzata è accettato. Vi è tuttavia divergenza di opinioni sui requisiti formali per la concessione dell'accesso ai singoli dati sanitari. In proposito, per motivi di praticabilità è chiesto un allentamento delle prescrizioni in materia di protezione dei dati: deve essere sufficiente un unico consenso (I Verdi, PPD, economiesuisse, FMH, CMC, Interpharma, IG eHealth e altri).

Modalità di accesso e di autorizzazione

La necessità di modalità di accesso e di autorizzazione non è contestata. La soluzione proposta è tuttavia considerata troppo complicata e non praticabile (AG, PEV, FMH, CMC, pharmasuisse). Alcuni Cantoni, partiti (PPD, PLR, PEV) nonché organizzazioni di pazienti e consumatori chiedono inoltre la possibilità di consultare i protocolli di accesso (logfile).

NAVS13

L'uso del NAVS13 quale attributo per identificare i pazienti nell'ambito della cartella del paziente informatizzata suscita accese controversie. I sostenitori rilevano che il NAVS13 costituisce un identificatore univoco, che aumenta la sicurezza per i pazienti (BS, FR, TI, ZG, PPD, FSP, Inselspital, santésuisse, AWS e SSIM). Inoltre, praticamente l'intera popolazione residente dispone di un NAVS13: di conseguenza non è richiesto alcun investimento supplementare. Per gli oppositori occorre invece rinunciare all'uso del NAVS13 per motivi di protezione dei dati. Essi temono in particolare che un uso troppo diffuso del NAVS13 in vari campi di applicazione porti a possibilità incontrollabili di combinare dati personali degni di particolare protezione (UDC, I Verdi, FMH, economiesuisse, IG eHealth, vips, Interpharma, kf, SKS e OSP).

Certificazione

La certificazione quale presupposto per la partecipazione alla cartella del paziente informatizzata suscita consensi. La soluzione proposta è tuttavia considerata troppo complicata e i costi risultanti troppo elevati (PLR, FMH, AMG, svbg, ASI, Spitex). Si teme che i costi possano costituire un freno alla partecipazione alla cartella informatizzata del paziente.

Finanziamento e incentivi

Per quanto riguarda il finanziamento, alcuni Cantoni e la CDS chiedono una separazione dei compiti e la ripartizione dei costi tra la Confederazione e i Cantoni.

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

È criticata la mancanza di incentivi (AG, TG, BE, VD, SVV, FMH, CMC, AWS, AMG, Inselspital, SSIM, vips, santésuisse). È richiesta in particolare la possibilità di un indennizzo delle spese sostenute dai professionisti della salute attraverso una posizione TARMED per la consulenza e l'aggiornamento della cartella del paziente informatizzata o mediante una partecipazione della mano pubblica a livello infrastrutturale. Gli assicuratori sono contrari a un finanziamento collettivo da parte degli assicurati.

Abbreviazioni dei destinatari

Abbreviazione	Organizzazione
AÄG	Appenzellische Ärztegesellschaft
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden
AMG	Association des médecins du canton de Genève
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden
ASC	Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse
ASD	Associazione svizzera dei droghieri
ASI	Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
ASPS	Association Spitex privée Suisse
AWS	Accademie svizzere delle scienze
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
Centre Patronal	Centre Patronal
CMC	Conferenza delle società mediche cantonali
DJS	Giuristi e giuriste democratici svizzeri
eCH	eCH - E-Government Standards
economiesuisse	Federazione delle imprese svizzere
ePower	Gruppo parlamentare ePower
FMH	Federazione dei medici svizzeri
FR	Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg
FSP	Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi
GE	Chancellerie d'Etat du Canton de Genève
GELIKO	Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus
GR	Staatskanzlei des Kantons Graubünden
H+	Gli Ospedali Svizzeri
HÄ CH	Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Helsana	Helsana Versicherungen AG
HL7	HL7 Benutzergruppe Schweiz

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

HON	Health on the Net Foundation
I Verdi	Partito ecologista svizzero
ICT	ICTswitzerland
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth
IHE	IHE Suisse, organizzazione nazionale svizzera di IHE Europe
Inselspital	Inselspital Bern
Interpharma	Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
ISSS	Information Security Society Switzerland
JU	Chancellerie d'Etat du Canton du Jura
KAV	Associazione dei farmacisti cantonali
kf	Konsumentenforum
KLS	Lega svizzera contro il cancro
KPT	KPT Holding AG
KSB	Kantonsspital Baden AG
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern
medswiss.net	medswiss.net – Associazione svizzera delle reti di medici
NE	Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden
OSP	Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden
PCS	Partito cristiano-sociale svizzero
PEV	Partito evangelico svizzero
PH CH	Salute pubblica svizzera
pharmaSuisse	Società svizzera dei farmacisti
physioswiss	physioswiss
PLR	Partito liberale radicale. I liberali
PPD	Partito popolare democratico svizzero
PPS	Partito Pirata Svizzera
PS	Partito socialista svizzero
privatim	Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati
Pro Mente Sana	Fondazione svizzera Pro Mente Sana
C. Rothenbühler	Christian Rothenbühler
Santésuisse	Santésuisse

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

SASIS	SASIS AG – Gli assicuratori malattia svizzeri
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen
SGTMeH	Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen
SHV	Federazione svizzera delle levatrici
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn
Spitex	Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SSIM	Società svizzera d'informatica medica
SSMI	Società svizzera di medicina interna
SSO	Società svizzera di odontologia e stomatologia
SVBG	Federazione svizzera delle associazioni professionali sanitarie
SVM	Société Vaudoise de Médecine
SVV	Associazione svizzera d'assicurazioni
Swisscom	Swisscom SA
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau
TI	Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UCS	Unione delle città svizzere
UDC	Unione democratica di centro
UHBS	Universitätsspital Basel
UR	Staatskanzlei des Kantons Uri
USAM	Unione svizzera delle arti e mestieri
USI	Unione svizzera degli imprenditori
VD	Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
vips	Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKZS	Associazione dei medici dentisti cantonali della Svizzera
VS	Chancellerie d'Etat du Canton du Valais
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
ywesee	ywesee GmbH – Zeno Davatz
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich

1 Situazione iniziale

La Strategia nazionale eHealth, elaborata congiuntamente da Confederazione e Cantoni, è stata approvata dal Consiglio federale il 27 giugno 2007 ed è valida per il periodo 2008-2015.

Il 21 ottobre 2009, il Consiglio federale ha preso atto dei risultati della procedura di consultazione sulle raccomandazioni concernenti l'attuazione della Strategia nazionale eHealth e ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di sottoporgli, entro la fine del 2010, un rapporto sulle disposizioni di legge necessarie per raggiungere gli obiettivi enumerati nella strategia. A tal fine, nel dicembre 2009 il DFI ha istituito il Gruppo di esperti eHealth, che tra il febbraio e il settembre 2010 ha redatto il rapporto richiesto.

Il 3 dicembre 2010, dopo aver preso atto del rapporto del Gruppo di esperti eHealth il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare entro il settembre 2011 un avamprogetto delle basi giuridiche necessarie per introdurre, diffondere e sviluppare una cartella informatizzata del paziente, compreso il rapporto esplicativo. Tali basi, da inserire in una legge speciale, devono creare i presupposti per uno scambio di dati sicuro e conforme alle disposizioni sulla protezione dei dati tra le istituzioni sanitarie e i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura dei pazienti (denominati qui di seguito «comunità»). A tal fine oltre a definire e imporre standard unitari occorre disciplinare anche le componenti necessarie per lo scambio di dati che devono essere coordinate su scala nazionale (p.es. strumenti d'identificazione e di autenticazione, registri, servizi di riferimento). La cartella del paziente informatizzata deve tra l'altro migliorare la qualità dell'assistenza medica e accrescere la sicurezza dei pazienti.

Gli elementi cardine dell'avamprogetto di legge federale concernente la cartella del paziente informatizzata, posto in consultazione dal Consiglio federale il 16 settembre, sono i seguenti:

Campo d'applicazione: l'avamprogetto si limita a creare le condizioni quadro giuridiche per una cartella del paziente informatizzata accessibile ad altre comunità certificate. Non tange le prescrizioni federali e cantonali attuali sul trattamento e la gestione dei dati dei pazienti né disciplina lo scambio di dati tra professionisti della salute e assicurazioni sociali o l'utilizzo dei dati contenuti nella cartella del paziente informatizzata per costituire registri diagnostici, per scopi statistici o di ricerca o per ottimizzare i processi amministrativi.

Le esperienze maturate all'estero mostrano che la sicurezza degli investimenti ottenuta grazie al disciplinamento dei requisiti tecnici e organizzativi volti all'introduzione capillare, alla diffusione e allo sviluppo della cartella informatizzata non è sufficiente. Per questo motivo l'avamprogetto prevede misure accompagnatorie.

Volontarietà: per garantire l'accettazione e l'implementazione della cartella informatizzata è di fondamentale importanza che le applicazioni eHealth non abbiano carattere obbligatorio. In virtù del principio dell'autodeterminazione in materia d'informazione, ognuno deve poter decidere se autorizzare la costituzione di una cartella informatizzata e se attribuire ai professionisti della salute che lo hanno in cura diritti d'accesso completi o limitati ai propri dati.

Il principio della volontarietà si applica anche ai professionisti della salute – ad eccezione dei fornitori di prestazioni secondo gli articoli 39 e 49a LAMal (RS 832.0) – che sono liberi di decidere se creare i presupposti per rendere accessibili elettronicamente ad altri professionisti i dati dei pazienti rilevanti a fini terapeutici. Se però aderiscono a una comunità certificata, essi sono tenuti a rendere accessibili i dati della cartella informatizzata previo consenso del paziente.

Consenso e diritti d'accesso: il trattamento dei dati nel quadro della cartella del paziente informatizzata è possibile solo con il consenso del paziente. Le disposizioni relative all'accesso permettono ai pazienti di assegnare individualmente i diritti d'accesso secondo diversi gradi di riservatezza.

Identificazione e autenticazione: l'identificazione e l'autenticazione univoche dei pazienti e dei professionisti della salute sono presupposti importanti per garantire che i dati siano messi a disposizione e consultati in tutta sicurezza. L'avamprogetto crea le basi giuridiche affinché il Consiglio federale possa prevedere l'impiego del numero d'assicurato di cui all'articolo 50c LAVS (RS 831.10, NAVS13) quale elemento d'identificazione dei pazienti tra le comunità. Questa possibilità si limita espressamente all'identificazione dei pazienti in caso di consultazione dei dati tra comunità. Il numero NAVS13 non deve figurare nei dati medici e non dev'essere contenuto nei metadati.

Certificazione: per garantire che i dati siano messi a disposizione e possano essere consultati in sicurezza, tutti i partecipanti al sistema devono soddisfare determinate condizioni minime. L'adempimento delle esigenze tecniche e organizzative è garantito dalla procedura di certificazione che il Consiglio federale disciplinerà nel diritto d'esecuzione unitamente alle condizioni di certificazione. I Cantoni e le organizzazioni direttamente interessate avranno possibilità di partecipazione estese.

Attuazione: per promuovere la collaborazione con i Cantoni, la Confederazione può costituire un organismo di diritto privato o può parteciparvi. Sarà quindi possibile affidare determinati compiti a quest'organismo, che subentrerà all'attuale Organo di coordinamento Confederazione-Cantoni eHealth Suisse.

Finanziamento: stando alle prime stime, la preparazione e l'adempimento dei compiti legati all'attuazione dell'avamprogetto genereranno costi ricorrenti annui dell'ordine di 4 – 5,4 milioni di franchi. Data la competenza dei Cantoni in materia di assistenza sanitaria di base, la Confederazione non deve farsi carico da sola di questi costi. Il Consiglio federale ritiene giustificato che il finanziamento venga ripartito a metà tra Confederazione e Cantoni.

2 Procedura di consultazione e modalità di analisi

Il 16 settembre 2011, il Consiglio federale ha avviato la consultazione sull'avamprogetto di legge federale concernente la cartella del paziente informatizzata (LCPIInf). La consultazione è durata fino al 20 dicembre 2011.

2.1 Procedura di consultazione

Sono stati invitati a partecipare alla procedura di consultazione i governi dei 26 Cantoni, la Conferenza dei governi cantonali, 13 partiti, 3 associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, 8 associazioni mantello nazionali dell'economia nonché altre 58 organizzazioni.

Dei destinatari contattati hanno inviato un parere sul merito tutti i 26 Cantoni, 8 partiti (PCS, PPD, PEV, PLR, I Verdi, PPS, PS e UDC), 3 associazioni mantello nazionali dell'economia (economiesuisse, USI e USAM) e 31 organizzazioni (tra cui organizzazioni professionali e di categoria, istituzioni della sanità, organizzazioni di pazienti e consumatori nonché organizzazioni specializzate e di ricerca).

Sono inoltre intervenute sul merito altre 27 organizzazioni e istituzioni, in particolare di fornitori di prestazioni, dell'economia e degli assicuratori.

Complessivamente sono pervenuti 96 pareri. USI e UCS hanno rinunciato a formulare un parere sul merito. Nell'analisi sono quindi confluiti complessivamente 94 pareri.

Tabella 1: Panoramica delle risposte pervenute

Categoria	Totale partecipanti consultati	Risposte di partecipanti consultati	Risposte di partecipanti non consultati	Totale risposte
Cantoni e organizzazioni intercantonali	29	28	1	29
Partiti	13	7	1	8
Città e Comuni	3	1		1
Associazioni dell'economia e partner sociali	11	6	3	9
Fornitori di prestazioni e istituzioni della sanità	17	13	12	25
Organizzazioni di pazienti e consumatori	8	4	2	6
Organizzazioni specializzate	17	7	1	8
Assicuratori	4	2	3	5
Organizzazioni dell'educazione e della ricerca	4	1		1
Altre organizzazioni	2		3	3
Privati			1	1
Totale	108	69	27	96

2.2 Principi di analisi

Visti l'ampio spettro nonché il numero delle risposte, l'analisi deve limitarsi ai punti più frequenti e più importanti. È inoltre impossibile una riproduzione dettagliata delle motivazioni e delle argomentazioni: ne risentirebbe la chiarezza del rapporto.

I risultati della procedura di consultazione sono riassunti al capitolo 3 del presente rapporto. Un elenco dettagliato delle reazioni pervenute sui singoli articoli dell'avamprogetto di legge federale sulla cartella del paziente informatizzata (AP-LCPIInf) figura al capitolo 4. I pareri pervenuti nell'ambito della consultazione possono essere consultati all'indirizzo:

<http://www.baq.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=it>.

3 Sintesi dei risultati

3.1 Analisi statistica

USI e UCS rinunciano a prendere posizione.

I seguenti partecipanti alla consultazione sottoscrivono o sostengono il parere di altri Cantoni, associazioni o organizzazioni:

- i Cantoni BE, BL, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NE, SH, SZ, UR nonché KAV aderiscono al parere di CDS;
- Il Cantone BE rimanda al parere di privatim per gli aspetti legati al diritto sulla protezione dei dati;
- UHBS si associa al contenuto della risposta del Cantone BS;
- Inselspital si associa a SSIM;
- AÄG sostiene il parere di FMH e CMC;
- KLS si associa al parere di GELIKO;
- il parere di AWS è stato elaborato dall'Accademia svizzera delle scienze mediche (SAMW) assieme all'Accademia svizzera delle scienze tecniche (SATW).

L'analisi statistica dei 94 pareri è riassunta nella tabella 2 (dettagli cfr. tabella nell'allegato 5.3). La ripartizione dei pareri si basa sulle seguenti considerazioni:

- approvazione: l'emanazione di una legge federale sulla cartella del paziente informatizzata è approvata espressamente, il partecipante condivide sostanzialmente gli obiettivi e l'orientamento dell'avamprogetto;
- riserve/rielaborazione sostanziale: il partecipante condivide la valutazione del Consiglio federale per quanto riguarda la necessità di basi giuridiche per una cartella informatizzata del paziente, ma l'orientamento del progetto proposto non corrisponde alle sue aspettative;
- rifiuto: l'emanazione di una legge federale sulla cartella del paziente informatizzata è sostanzialmente respinta.

Tabella 2: Analisi statistica dei pareri

Categoria	Approvazione	Riserve / rielaborazione sostanziale	Rifiuto	Totale
Cantoni e organizzazioni intercantonali	22	7/0		29
Partiti	5	2/0	1	8
Città e Comuni				
Associazioni dell'economia e partner sociali	7	1/0		8
Fornitori di prestazioni e istituzioni della sanità	18	3/3	1	25
Organizzazioni di pazienti e consumatori	2	4/0		6
Organizzazioni specializzate	7	0/1		8
Assicuratori	3	2/0		5
Organizzazioni dell'educazione e della ricerca	1	0/0		1
Altre organizzazioni	2	1/0		3
Privati	1	0/0		1
Totale	68	20/4	2	94

3.2 Osservazioni generali

3.2.1 Argomenti a favore dell'avamprogetto

68 dei 94 partecipanti, e cioè il 72 per cento circa, salutano la proposta del Consiglio federale di emanare condizioni giuridiche quadro per l'introduzione e la diffusione di una cartella del paziente informatizzata e condividono l'orientamento e gli obiettivi dell'avamprogetto. Tra di essi figura anche una maggioranza dei Cantoni (20 su 26)² e dei partiti (5 su 8)³.

La maggior parte dei sostenitori del progetto saluta espressamente:

- il fatto che l'avamprogetto sia una legge snella, che si concentra sull'essenziale;
- il rispetto della protezione e della sicurezza dei dati;
- il prevedibile miglioramento della qualità e dell'efficienza della sanità;
- la volontarietà, compresa l'obbligatorietà per i fornitori di prestazioni stazionarie;
- l'assicurazione dell'interoperabilità mediante standard unitari, che si traduce in una certezza degli investimenti;
- la possibile utilità della cartella del paziente informatizzata per i pazienti e per i professionisti della salute;
- la formulazione dell'avamprogetto aperta e indipendente dalla tecnologia;

² BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, TI, UR, VD e VS.

³ PPD, PLR, I Verdi, PPS e PS.

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

- la possibilità per i pazienti, in virtù del principio dell'autodeterminazione in materia d'informazione, di accedere ai propri dati mediante un portale;
- l'introduzione di un sistema di accesso e autorizzazione.

I Cantoni approvano il progetto tra l'altro perché si tratta di una legge quadro snella, che si concentra sui punti essenziali e non contiene formulazioni dipendenti dalla tecnologia. Essi riconoscono la loro competenza e la conseguente corresponsabilità nell'ambito della realizzazione di una cartella del paziente informatizzata sull'intero territorio svizzero e sono disposti ad affrontare l'attuazione della LCPIInf assieme alla Confederazione. Sono accolti favorevolmente anche i diritti di partecipazione dei Cantoni secondo l'articolo 10 AP-LCPIInf nonché l'obbligatorietà per le istituzioni stazionarie secondo l'articolo 18 AP-LCPIInf.

PPD rileva che l'attuazione efficiente e la riuscita del Managed Care presuppongono il collegamento elettronico dei fornitori di prestazioni e una cartella del paziente informatizzata sicura, completa e attuale.

PLR si schiera a favore di un'introduzione rapida e non burocratica della cartella informatizzata del paziente.

Per I Verdi, le cartelle dovrebbero essere di facile impiego sia per il personale sanitario che per i pazienti.

PPS è favorevole all'archiviazione decentrata dei dati prevista nella LCPIInf.

Per I Verdi, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, KLS, PH CH, SSIM, USAM e vips sono fondamentali la promozione della competenza sanitaria e la possibilità di ampliamento fino a ottenere un fascicolo sanitario personale.

Per medswiss.net, oltre al finanziamento e alla qualità delle interfacce è determinante anche il fatto che la partecipazione non sia frenata da prescrizioni troppo rigide.

Santésuisse e KPT riconoscono che la cartella del paziente informatizzata non è uno strumento delle assicurazioni sociali.

Per garantire i diritti della personalità degli interessati, per OSP è indispensabile emanare disposizioni di salvaguardia.

SSIM spera che la legge entri in vigore al più presto, per evitare che progetti in corso risentano delle incertezze e che sia messo in dubbio il potenziale di nuovi progetti.

3.2.2 Riserve sull'avamprogetto

24 partecipanti⁴ sono sostanzialmente d'accordo con la proposta del Consiglio federale di emanare condizioni giuridiche quadro per l'introduzione e la diffusione di una cartella informatizzata del paziente. Essi ritengono tuttavia che l'avamprogetto presentato dal Consiglio federale debba essere riveduto. Tra di essi figurano 6 Cantoni⁵, 2 partiti (UDC e PCS) nonché FMH, H+, SVV, CMC, kf e OSP, oltre ad altre associazioni e organizzazioni. Sono favorevoli a una rielaborazione sostanziale dell'avamprogetto ISSS, CMC, ASC e SSO.

⁴ AG, AI, AR, SO, ZH, ZG, privatim, PCS, UDC, Swisscom, AÄG, FMH, H+, KKA, SCG, SSO, kf, Pro Mente Sana, Sasis, SVV, SKS, OSP, ISSS e DJS.

⁵ AG, AI, AR, SO, ZG e ZH.

Questi partecipanti criticano in particolare i seguenti punti:

- l'impostazione complessa e non praticabile dei gradi di riservatezza e dell'attribuzione dei diritti d'accesso;
- la mancanza di incentivi;
- la mancanza di misure tariffarie;
- le questioni non chiarite a livello di diritto responsabilità civile;
- i problemi nell'ambito dell'attuazione tecnica dell'avamprogetto;
- gli obiettivi irrealistici e irraggiungibili dell'articolo 1 capoverso 3;
- la potenziale minaccia per la protezione e la sicurezza dei dati;
- l'abrogazione della volontarietà per i pazienti che si delinea;
- la mancata esclusione esplicita dei case manager e dei medici di fiducia degli assicuratori.

I Cantoni menzionati sopra criticano inoltre l'assenza di una base costituzionale nonché il mancato rispetto dei principi di delega.

PCS rivendica la possibilità per i pazienti di cancellare dati dalla propria cartella del paziente informatizzata e di consultare i protocolli di accesso. Contesta il fatto che la protezione dei dati non sia ancorata nell'avamprogetto e chiede chiarezza sugli aspetti legati alla sicurezza. Auspica inoltre un chiarimento delle competenze in materia di accettazione e conservazione delle dichiarazioni di consenso nonché della durata di conservazione.

UDC critica gli elementi in parte centralistici, limitativi e non liberali dell'avamprogetto, che vanno corretti.

FMH sostiene una cartella del paziente informatizzata che serva a curare il paziente, ma combatterà con tutte le forze una cartella del paziente informatizzata che serva a controllare e a mettere sotto tutela il paziente.

Visti il grande rischio di svuotamento della protezione dei dati e le prospettive insufficienti di economicità, Pro Mente Sana chiede una rielaborazione sostanziale dell'avamprogetto.

Per DJS, la discussione politica sui vantaggi e sui pericoli della cartella del paziente informatizzata avrebbe dovuto essere condotta prima dell'emanazione dell'avamprogetto: questi punti non sono infatti ancora chiari.

AWS fa notare che l'introduzione capillare potrà avvenire solo lentamente, non da ultimo a causa dell'incompatibilità tra i vari sistemi elettronici, delle spese d'investimento ingenti e dell'utilità solo a medio termine.

3.2.3 Argomenti contro l'avamprogetto

Due partecipanti (PEV e HÄ CH) respingono l'avamprogetto in questa forma.

Per PEV, vi sono ancora troppi punti in sospeso e di conseguenza il progetto è prematuro. Per il medico curante non si constata inoltre alcun valore aggiunto e non vi sarà alcun risparmio possibile. Dal punto di vista finanziario deve essere garantita la sicurezza degli investimenti per i medici. Gli aspetti giuridici dell'uso di informazioni estratte dalla cartella del paziente informatizzata non sono ancora chiariti e nell'avamprogetto manca una disposizione

di salvaguardia concernente l'elaborazione dei dati da parte di terzi nonché una disposizione concernente la cancellazione dei dati. La protezione dei dati deve essere garantita in tutte le fasi dell'elaborazione, al tempo stesso l'uso della cartella del paziente informatizzata deve restare semplice.

Pur salutando sostanzialmente la regolamentazione giuridica della cartella informatizzata del paziente, HÄ CH è molto scettico nei confronti dell'avamprogetto. Ritiene che sia prematuro emanare una LCPIInf dal momento che mancano ancora i presupposti. È vantato un potenziale di risparmio irrealistico, benché nel complesso la sanità trarrà unicamente vantaggi immateriali e alla fine i costi saranno superiori all'utilità materiale. Un altro problema è la fissazione sbagliata delle priorità: a essere prioritaria e indispensabile è la documentazione elettronica negli studi medici (cartella clinica elettronica), mentre i progetti di comunicazione elettronica, come ad esempio la cartella informatizzata del paziente, entrano in gioco in un secondo tempo, quale ulteriore sviluppo. Per far sì che una cartella del paziente informatizzata offra dei vantaggi, devono essere soddisfatte almeno tre condizioni: i dati devono essere completi, affidabili, chiari e aggiornati, l'upload dei dati nella cartella del paziente informatizzata deve avvenire in modo semplice e automatico e la cartella del paziente informatizzata deve essere un estratto automatico di una documentazione elettronica sempre aggiornata dallo studio medico. Mancano tuttavia ancora standard vincolanti per la documentazione elettronica e anche le condizioni giuridiche quadro sono perlopiù inesistenti. È inoltre auspicabile che la Confederazione collabori con il previsto istituto per l'informatica degli studi medici (IPI) e lo sostenga.

3.3 Punti specifici del progetto

A complemento della sintesi delle reazioni sulle singole disposizioni dell'avamprogetto di LCPIInf, riportata al capitolo 4, qui di seguito è proposta una panoramica delle reazioni sui seguenti aspetti fondamentali: *base costituzionale e norme di delega, obiettivi e scopi, volontarietà, diritti d'accesso, identificazione, certificazione, competenze, finanziamento e incentivi*.

3.3.1 Base costituzionale e norme di delega

La base costituzionale per l'emanazione della LCPIInf da parte della Confederazione è messa in dubbio dai Cantoni AR, AG, LU, VS, ZG e da privatim nonché da CMC e ASC. Secondo il Cantone VS, il fatto di fondarsi sugli articoli 95 e 122 Cost. crea un precedente discutibile. CMC e ASC dubitano in particolare della legittimità di fondarsi sulla competenza federale nel diritto civile. Andrebbe quindi perlomeno esaminata anche la possibilità di fondarsi sugli articoli 117 e 118 Cost. Secondo VSVA la LCPIInf potrebbe fondarsi, a titolo complementare, anche sull'articolo 118 capoverso 1 Cost.

I Cantoni AG, AR, BS, LU, SO, VS, ZH e privatim non sono certi che siano rispettati i presupposti di delega. Per il Cantone SO, inoltre, le presenti disposizioni giuridiche non soddisfano i requisiti del diritto della protezione dei dati. Anche DJS fa notare che l'elaborazione di dati personali degni di particolare protezione ha bisogno di una legge in senso formale, mentre l'avamprogetto di LCPIInf è insufficiente o discutibile dal punto di vista del grado di precisione e della densità di regolamentazione.

La regolamentazione della responsabilità per la gestione delle dichiarazioni di consenso e di revoca a livello di legge sta a cuore a vari Cantoni (AR, AG, AI, AR, BS, LU, SG, SO, VS) e a privatim. Il Cantone BS e PH CH chiedono che sia disciplinata nella legge la responsabilità

per l'attuazione del diritto d'accesso e la messa a disposizione delle basi tecniche necessarie.

3.3.2 Obiettivi e scopi

PLR fa notare che la partecipazione diretta dei pazienti alla cartella del paziente informatizzata può essere utile per registrare dati sanitari importanti in modo regolare ed economico.

I Verdi, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, KLS, PH CH, SSIM, USAM e vips chiedono di inserire tra gli obiettivi la promozione della cultura sanitaria degli utenti o della popolazione nonché della qualità dei trattamenti.

svbg, ASI, kf, eCH, C. Rothenbühler nonché HL7 propongono di non parlare di cartella del paziente, bensì di cartella sanitaria. Anche il termine di «pazienti» andrebbe ripensato.

Il Cantone ZG nonché FMH, DJS e CMC dubitano del prospettato miglioramento della qualità dei processi di cura nonché dell'aumento dell'efficienza del sistema sanitario.

Per svbg è una buona cosa che siano menzionati anche la prevenzione e la diagnosi precoce nell'ambito delle cure e che i professionisti della salute siano definiti da un punto di vista più ampio.

medswiss.net suggerisce di riflettere se non limitare la legge, in un primo tempo, alle situazioni di emergenza, in modo da favorire uno sviluppo dalla base.

3.3.3 Volontarietà

Il principio della volontarietà è salutato dalla stragrande maggioranza dei Cantoni⁶ nonché da privatim, AMG, centre patronal, FSP, Helsana, Interpharma, CMC, medswiss.net, physio-swiss, santésuisse, ASI, USAM, Spitex, SSO, svbg, SVM, Swisscom e GELIKO. Anche l'obbligatorietà per i fornitori di prestazioni secondo l'articolo 18 AP-LCPInf viene approvata espressamente dalla maggior parte dei partecipanti, che chiedono inoltre che si chiarisca il disciplinamento della volontarietà a livello di legge. I Cantoni FR e NE temono tuttavia che la duplice volontarietà si traduca in un ritardo della diffusione e dello sviluppo della cartella informatizzata del paziente.

UDC accetta la volontarietà unilaterale, e cioè l'obbligatorietà per determinati fornitori di prestazioni, benché tale procedura non sia liberale nei confronti dei fornitori di prestazioni.

Anche H+ chiede un'estensione dell'obbligatorietà a tutti i fornitori di prestazioni. La volontarietà da parte dei pazienti è invece condivisa. HL7 saluta la volontarietà per i pazienti, mentre i professionisti della salute dovrebbero essere obbligati, su richiesta del paziente, ad aggiornare la sua cartella sanitaria elettronica. In cambio i professionisti della salute devono però essere indennizzati, ad esempio mediante una posizione tariffaria TARMED.

Per il Cantone BS occorre precisare espressamente nella legge che la volontarietà trova i suoi limiti nei modelli assicurativi dell'assicurazione di base.

FMH valuta negativamente la deroga alla volontarietà sul fronte dei fornitori di prestazioni e considera problematica la deroga alla volontarietà che si delinea anche sul fronte dei pazienti.

⁶ La volontarietà è approvata espressamente dai Cantoni AG, AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, LU, SG, SH, TG, TI, UR, VS, ZG nonché da privatim.

PEV taccia di disonesta e scorretta l'introduzione volontaria di un sistema che a lungo termine funziona solo con un obbligo. PS deplora che la costituzione di una cartella del paziente informatizzata resti facoltativa per i pazienti. PLR suggerisce di ripensare la duplice volontarietà: gli effetti di rete positivi si producono infatti solo a partire da una determinata massa critica di partecipanti. pharmasuisse considera il principio della duplice volontarietà una grande debolezza del progetto: saluta quindi ogni sforzo intrapreso per relativizzarla. Anche KAV è favorevole a un'introduzione obbligatoria della LCPInf per tutti i professionisti della salute: il principio della volontarietà provocherà infatti forti ritardi nello sviluppo. In alternativa, al posto dell'obbligo, KAV potrebbe anche ipotizzare la promozione mediante un sussidio unico o una posizione TARMED specifica durante una fase introduttiva di meno di sette anni.

HON osserva che solo un paziente autonomo e informato è in grado di decidere se vuole costituire una cartella del paziente informatizzata e successivamente di utilizzarla in modo ottimale.

3.3.4 Diritti d'accesso

I Cantoni AG, BL, ZG nonché PEV, FMH, H+, HA CH, CMC, AÄG, UHBS, SVV e Swisscom ritengono che la prevista regolamentazione dei diritti d'accesso non sia praticabile.

VKZS fa notare che per una parte non trascurabile della popolazione sarebbe già troppo chiedere di attribuire i diritti d'accesso.

PLR suggerisce inoltre di esaminare se per i pazienti non si dovrebbe creare la possibilità di attribuire diritti d'accesso a una persona di fiducia.

FMH valuta negativamente le condizioni di consenso non praticabili.

Per AMG è fondamentale che vi sia un'archiviazione centrale dei dati, che i pazienti abbiano il controllo sui propri dati in qualsiasi momento e che non vi sia alcuna possibilità di accesso per persone e ditte per i quali conoscere i dati sanitari di pazienti sia nel proprio interesse economico.

3.3.5 Identificazione: NAVS13 e tessera d'assicurato

NAVS13

Per PPD l'uso del numero d'assicurato secondo l'articolo 50c (NAVS13) della legge federale del 20 dicembre 1946 su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS; RS 831.10) costituisce una soluzione sicura e semplice per identificare i pazienti in modo rapido e univoco. Esso approva la rinuncia del Consiglio federale a creare un proprio numero d'identificazione e di conseguenza un sistema parallelo ad esempio a quello delle assicurazioni sociali.

FSP considera ragionevole inserire il NAVS13 tra le caratteristiche per identificare i pazienti: sia i costi esorbitanti per lo sviluppo di tale numero sia la sua diffusione e sicurezza inducono a rinunciare alla composizione un nuovo numero d'identificazione.

Inselspital e SSIM ritengono che attualmente l'uso del NAVS13 costituisca l'unica possibilità praticabile per creare un Master Patient Index a livello nazionale allo scopo di identificare i pazienti. Tra l'altro, la creazione di un numero sanitario settoriale comporterebbe un indice nazionale dei pazienti, una soluzione non praticabile. Per il Cantone FR, l'uso del NAVS13 dovrebbe essere obbligatorio. Per santésuisse, il NAVS13 dovrebbe essere prioritario per l'autenticazione. KPT sostiene l'uso del NAVS13. Helsana fa notare che l'identificazione e l'autenticazione univoche dei partecipanti sono fondamentali. IHE saluta espressamente la

possibilità di utilizzare il NAVS13: attributi inequivocabili aumentano infatti notevolmente la sicurezza negli scambi di dati tra le comunità. Secondo AWS, il NAVS13 garantisce l'identificazione e l'autenticazione dei pazienti. Per evitare confusioni o minimizzare gli abusi, alla cartella va allegata anche una fotografia.

Per il Cantone BS, l'uso del NAVS13 non può essere dichiarato obbligatorio poiché non a tutti i pazienti è assegnato tale numero. Per i Cantoni BS e ZG, il NAVS13 va utilizzato solo come una delle caratteristiche.

Il Cantone GE formula delle riserve sull'uso del NAVS13: esso nasconde infatti un potenziale di abuso. Il NAVS13 è utilizzato quale identificatore delle persone anche nell'ambito dell'armonizzazione dei registri e di conseguenza è noto in vari rami amministrativi. Un identificatore settoriale permetterebbe di evitare i problemi legati a questa situazione. Dovrebbe comunque essere creato un identificatore supplementare per le persone che non dispongono di un NAVS13. I Cantoni AG, GE e ZG ritengono che l'uso di un identificatore settoriale costituisca una soluzione adeguata.

Il Cantone ZH fa notare che la limitazione dell'uso del NAVS13 per l'identificazione tra comunità distinte emerge solo dal rapporto esplicativo, ma non dal testo della legge. Inoltre non è chiaro come debba funzionare tecnicamente la soluzione proposta.

Per CMC, l'uso del NAVS13 ha senso nella misura in cui permette un'identificazione univoca dei pazienti e non genera costi supplementari, permettendo di rinunciare allo sviluppo di un nuovo numero d'identificazione. D'altro canto occorre prendere provvedimenti tecnici per escludere qualsiasi possibilità di abuso, il che in base allo stato attuale delle conoscenze non è possibile. Inoltre il metodo illustrato nel rapporto esplicativo per impedire la combinazione del NAVS13 con i dati medici e i metadati non convince e non è neanche attuabile nella pratica.

Tra gli affiliati all'USAM, l'uso del NAVS13 per identificare gli assicurati non suscita sempre consensi. Si chiede pertanto di esaminare se non esistano caratteristiche d'identificazione più adatte. Per DJS, l'introduzione del NAVS13 è delicata anche se esso è utilizzato solo per il processo amministrativo: vi è infatti il pericolo di collegamenti.

Secondo i Cantoni AR, AG, AI, LU, SG e privatim va prevista un'altra identificazione anche per le persone che non dispongono di un NAVS13. Il NAVS13 non può quindi costituire un attributo necessario, altrimenti le persone senza tale numero non potranno essere identificate. Secondo i Cantoni AR, AG, AI, LU e privatim bisognerebbe pertanto rinunciare del tutto a menzionare questo attributo.

FMH giudica negativamente l'uso del NAVS13. Esso favorirebbe una combinazione del numero AVS con dati sui pazienti. Se la LCPIInf ammette ufficialmente il NAVS13 quale caratteristica d'identificazione dei pazienti, esso diventerà l'identificatore universale dei pazienti. FMH segue con grande preoccupazione gli sviluppi verso la cosiddetta trasparenza, che non significa nient'altro che l'evoluzione verso il paziente trasparente. Si è disposti a sacrificare troppo in fretta il segreto professionale relativo ai pazienti a favore di presunti potenziali di contenimento dei costi, anche se il segreto medico sia una base fondamentale del trattamento medico.

Anche UDC, I Verdi, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, kf, Pro Mente Sana, SKS, OSP e vips ritengono che si debba rinunciare all'uso del NAVS13 per motivi di protezione dei dati. SASIS è contrario all'uso del NAVS13, non essendo revocabile.

Tessera d'assicurato

SASIS deplora che la tessera d'assicurato non sia imposta quale strumento di accesso per i pazienti. Nell'avamprogetto mancano un collegamento con i dati per i casi di emergenza sulla tessera d'assicurato, il collegamento tecnico con la norma ISO 21549 della tessera d'assicurato e il rimando al disegno strutturale della tessera d'assicurato con i server amministrativi e in particolare medici. È invece approvata l'intenzione di consentire il collegamento dei certificati X.509 delle prove pilota cantonali con la cartella del paziente informatizzata e di addossare il finanziamento alla Confederazione e ai Cantoni. Delude il fatto che l'accesso funzionale da parte dei pazienti e dei fornitori di prestazioni non sia stato definito chiaramente.

Per i Cantoni AR, AG, AI, BS, LU, SG, privatim, FMH e CMC la tessera d'assicurato secondo l'articolo 42a della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) non è il supporto adatto per un identificatore. Swisscom considera poco pratico e costoso l'uso della tessera d'assicurato e di SuisseID quali strumenti di identificazione. La cartella del paziente informatizzata deve essere impostata in modo indipendente dalla tecnologia.

3.3.6 Certificazione

Secondo i Cantoni AG, ZG, ZH nonché privatim occorre tener conto della protezione e della sicurezza dei dati mediante un'impostazione precisa delle condizioni di certificazione.

FMH giudica negativamente le certificazioni, che costituiscono un ostacolo per il corpo medico. Swisscom rileva che l'avamprogetto pone condizioni di certificazione esagerate. Per Pro Mente Sana, le disposizioni sulla certificazione comportano un notevole onere amministrativo e costi molto elevati, soprattutto per i medici.

VKZS definisce spaventosi i costi della certificazione. Per PLR, l'ammontare dei costi della certificazione è critico per il singolo medico e per le reti di medici. La certificazione dovrebbe essere adeguata, rapida, non burocratica ed economica. Per AMG, inoltre, i costi della certificazione sono così elevati che la maggioranza dei medici liberi professionisti non aderirà di propria iniziativa.

ywesee fa notare che bisogna evitare che l'economia privata abusi della cartella del paziente informatizzata per imporre i propri standard proprietari. La Confederazione deve decidere il formato dei dati e stabilire se adeguarlo o meno. Questo compito non può essere scorporato all'economia privata. ywesee esige che il paziente possa scegliere se utilizzare nella propria cartella del paziente dati sui medicinali di ch.oddb.org o di e-mediat. La LCPIInf deve disciplinare le interfacce e non il formato e le modalità di scambio dei dati.

3.3.7 Competenze, finanziamento e incentivi

Competenze

Per i Cantoni AG, BE, BS, OW, SG, SO nonché CDS è necessario separare le competenze per la creazione e la gestione delle componenti tecniche e riesaminarle in vista di una competenza esclusiva della Confederazione. Alcuni Cantoni attirano l'attenzione su elementi poco chiari a livello di competenza in materia di protezione dei dati e raccomandano pertanto di affidare all'IFPDT la vigilanza e il controllo sulla LCPIInf.

Finanziamento

Per i Cantoni BS, JU, NW e ZH, i costi non sono motivati in misura sufficiente. Quanto ai costi generati dalla LCPIInf, i Cantoni AG e ZH considerano una quota di partecipazione del 50 per cento troppo alta e propongono di assumere 1/3 dei costi complessivi, analogamente all'attuale chiave di finanziamento dell'Organo di coordinamento «eHealth Suisse». CDS è favorevole a un'attuazione a tappe delle singole spese in modo tale da poter eventualmente ridurre ulteriormente i costi annuali.

Per USAM, l'avamprogetto non chiarisce in misura sufficiente chi debba addossarsi i costi elevati dell'introduzione e della manutenzione dell'infrastruttura necessaria a livello dei fornitori di prestazioni. Per USAM è impensabile che in un sistema basato sostanzialmente sulla volontarietà, spetti ai fornitori di prestazioni assumersi i costi. Siccome a dover far fronte all'onere, saranno in primo luogo gli studi medici, che non possono trarre alcun vantaggio dalla cartella informatizzata del paziente, per KAA incentivi finanziari sono opportuni e utili allo scopo: una soluzione adeguata potrebbe essere quella di fatturare 5 minuti in più per consultazione quale posizione TARMED. Per physioswiss è inammissibile che i costi siano addossati integralmente ai fornitori di prestazioni senza alcun adeguamento del tariffario o del valore del punto tariffario. Anche H+ chiede un indennizzo finanziario dell'onere amministrativo supplementare cagionato dal lavoro di formazione e informazione.

Per santésuisse e KPT, la LCPIInf non può essere attuata mediante un finanziamento collettivo attraverso i premi pagati dagli assicurati. Le maggiori spese legate all'identificazione dei pazienti dovrebbero essere assunte dai pazienti che desiderano una cartella informatizzata del paziente: di norma, investimenti e spese di esercizio devono essere finanziati dagli attori del mercato che ne traggono anche i corrispondenti vantaggi economici. Occorrono inoltre incentivi economici per raggiungere una massa critica di utenti.

Per svbg e ASI, l'ondata di costi delle prestazioni generata dall'avamprogetto è irrealistica e non sopportabile: le disposizioni proposte sono quindi attuabili unicamente con un consistente finanziamento federale. Per Spitex, gli investimenti nella certificazione e nell'infrastruttura necessari generano un'ondata di costi e rappresentano quindi un grande ostacolo.

UDC considera elevati i costi di 4 – 5,4 milioni di franchi stimati per la Confederazione: a intervalli adeguati bisognerà quindi procedere a una valutazione estremamente attenta e obiettiva. PLR chiede che i posti supplementari presso la Confederazione siano in ogni caso compensati. SBV e SHV rilevano che occorre chiarire tempestivamente come si organizzeranno le levatrici o le case per partorienti per poter assumere le conseguenze finanziarie risultanti dall'obbligo.

Incentivi

Per i Cantoni AG e TG occorrono misure di accompagnamento per promuovere prove pilota cantonali e regionali nonché incentivi che aiutino la cartella del paziente informatizzata a raggiungere la diffusione necessaria. Per il Cantone BE è opportuno valutare misure che migliorino il rapporto costi-benefici.

Dal punto di vista di USAM dovrebbero essere adottate efficaci misure di promozione.

AMG, FMH, CMC e SVM giudicano negativamente l'assenza di incentivi per il corpo medico. L'introduzione della cartella del paziente informatizzata mediante un obbligo è semplicemente irrealistica. Occorrono invece incentivi adeguati, anche di natura finanziaria, in particolare per i medici di famiglia. Vista la mancanza di incentivi, GELIKO prevede un'esitazione da parte dei professionisti della salute operanti nel settore ambulatoriale a investire nella cartella informatizzata del paziente, il che indebolirà l'accettazione generale. Anche per AWS, la du-

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

plice volontarietà e la mancanza di incentivi per i fornitori di prestazioni nonché l'onere amministrativo e i costi ricorrenti ogni anno ritarderanno fortemente l'attuazione. È quindi indispensabile prevedere un finanziamento iniziale e limitare al minimo le ricertificazioni, ad esempio associandole all'autorizzazione di uno studio medico. Spitex propone che la Confederazione esamini un finanziamento iniziale anche per le organizzazioni Spitex e non solo per l'infrastruttura informatica degli studi medici, nel rispetto della parità di trattamento.

Vips raccomanda di offrire agli assicurati incentivi a optare per la costituzione di una cartella informatizzata del paziente. Ciò è indicato soprattutto nel settore ambulatoriale.

Per SVV occorrono incentivi di mercato che portino a una rapida diffusione della cartella del paziente informatizzata e di conseguenza al raggiungimento della prevista utilità economica.

Swisscom suggerisce di riesaminare in dettaglio il sistema d'incentivazione per stabilire se possa essere ottenuto l'effetto di rete necessario.

Santésuisse respinge incentivi monetari o tariffali per l'attuazione e la diffusione delle cartelle informatizzate del paziente.

4 Osservazioni sui singoli articoli

Qui di seguito sono riportate unicamente le osservazioni specifiche, e cioè i pareri critici o contrari nonché le proposte di aggiunta e/o modifica, sulle singole disposizioni della legge. I pareri in cui è espressa l'approvazione esplicita di un determinato articolo non sono menzionati.

4.1 Ingresso

I Cantoni AR, AG, LU, ZG e privatim si chiedono se la Confederazione dispone di una base costituzionale sufficiente per emanare la LCPIInf.

Il Cantone VS esprime scetticismo nei confronti della base costituzionale per l'emanazione della LCPIInf e rileva che il rimando agli articoli 95 e 122 Cost. crea un precedente discutibile.

Secondo VSVA, la LCPIInf potrebbe fondarsi, a titolo complementare, anche sull'articolo 118 capoverso 1 Cost.

CMC e ASC dubitano che la base costituzionale sia sufficiente per la LCPIInf e in particolare che sia legittimo fondarsi sulla competenza federale nel diritto civile. Andrebbe quindi perlomeno esaminata anche la possibilità di fondarsi sugli articoli 117 e 118 Cost.

4.2 Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

¹ La presente legge disciplina le condizioni alle quali:

- a. le comunità certificate e i pazienti possono rendere accessibili alle comunità certificate dati rilevanti a fini terapeutici attraverso la cartella del paziente informatizzata;
- b. i professionisti della salute e i pazienti possono accedere ai dati resi accessibili attraverso la cartella del paziente informatizzata.

² La legge stabilisce le misure che contribuiscono a promuovere e a coordinare l'introduzione, la diffusione e lo sviluppo della cartella del paziente informatizzata.

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

Cpv. 1

In merito alla lettera a, FMH osserva che a mettere a disposizione le informazioni sono i professionisti della salute e non le comunità.

PEV chiede di completare la disposizione con le condizioni a cui i professionisti della salute possono accedere alle cartelle informatizzate dei pazienti.

I Cantoni AR, AG, AI, BE, BS, LU nonché privatim, PH, CH, FSP e DJS suggeriscono di precisare l'espressione «dati rilevanti a fini terapeutici», almeno nel messaggio.⁷

Secondo FMH bisogna garantire che la cartella del paziente informatizzata rappresenti volutamente una selezione limitata dei dati disponibili sul paziente. A tal fine i professionisti della

⁷ Cfr. anche le osservazioni sulla definizione di cartella del paziente informatizzata all'articolo 2 lettera a.

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

salute devono disporre di un margine di manovra. FMH ritiene corretto che con la cartella del paziente informatizzata possano essere resi accessibili unicamente dati rilevanti a fini terapeutici oggetto di consenso da parte del paziente.

Per UHBS occorre stabilire se spetti all'ospedale o al medico curante decidere quali dati sono messi a disposizione.

AWS fa notare che i dati legati alla cura attuale del paziente non sono rilevanti a fini terapeutici, ma possono assumere importanza più tardi, in un'altra situazione. Di conseguenza spetterà comunque sempre alla comunità certificata stabilire cosa rendere accessibile.

CMC ritiene che la condizione di inserire nella cartella esclusivamente dati rilevanti a fini terapeutici non è attuabile nella pratica. I professionisti della salute devono anche disporre di un certo margine di manovra per decidere cosa è rilevante a fini terapeutici nel caso specifico. Un elenco esaustivo di dati rilevanti a fini terapeutici è quindi controproducente.

AWS fa notare che è difficile definire i «dati rilevanti a fini terapeutici». Bisognerebbe quindi utilizzare l'espressione «dati *potenzialmente* rilevanti a fini terapeutici».

Per SVV non ha molto senso limitare l'impiego della cartella del paziente informatizzata ai dati rilevanti a fini terapeutici.

Per il Cantone AG è necessario che nell'ambito della cartella del paziente informatizzata siano messi a disposizione unicamente dati di qualità sufficiente: dubbi sulla qualità dei dati potrebbero infatti compromettere gravemente l'utilità della cartella del paziente informatizzata.

CMC considera problematica la possibilità per il paziente di completare i documenti e i dati con dati rilevanti dal suo punto di vista. Ciò è accettabile tutt'al più se i pazienti registrano i loro dati e documenti in un file separato.

Secondo CMC, la cartella del paziente informatizzata deve assolutamente basarsi sul sistema, in parte già esistente, delle cartelle cliniche informatizzate.

Cpv. 2

Per FMH mancano effettivamente misure efficaci, anche e soprattutto incentivi economici.

Cpv. 3

I Verdi, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, SSIM e vips chiedono una riformulazione come segue: «La cartella del paziente informatizzata ha lo scopo di migliorare la qualità dei processi di cura e dei risultati terapeutici rilevanti per la salute, accrescere la sicurezza dei pazienti, promuovere la cultura sanitaria degli utenti e aumentare l'efficienza del sistema sanitario.»

USAM nonché KLS e PH CH propongono di inserire quale ulteriore obiettivo la promozione della cultura sanitaria degli utenti o della popolazione.

Il Cantone ZG chiede lo stralcio di questo capoverso: essendo presumibile che i dati saranno inaffidabili, sarà praticamente impossibile accrescere la sicurezza dei pazienti e aumentare l'efficienza. Il Cantone AG rimanda alle esperienze internazionali (Paesi Bassi e Gran Bretagna), che andrebbero analizzate in dettaglio nel messaggio per poter trarre eventuali conclusioni. FMH osserva che l'aumento dell'efficienza menzionato in questo capoverso è ancora da dimostrare. La cartella del paziente informatizzata consente di migliorare la sicurezza dei pazienti, ma non di ridurre i costi. AWS fa notare che il rapporto costi-benefici deve essere

favorevole per poter raggiungere l'obiettivo enunciato. Per DJS non è chiaro se la cartella del paziente informatizzata crei effettivamente il valore aggiunto descritto in questo capoverso.

Più che un oggetto, FSP vede formulati in questo capoverso obiettivi, che potrebbero essere enunciati in un articolo separato o dovrebbero essere spostati all'inizio dell'articolo, in modo da assumere maggior peso.

Per kf, l'obiettivo secondo questo capoverso è formulato in termini molto ampi e andrebbe precisato nel diritto esecutivo.

ISSS chiede la seguente aggiunta: *«La protezione e la sicurezza dei dati devono sempre essere prese in considerazione adeguatamente.»*

Richiesta di nuovi capoversi

Secondo PEV e I Verdi, le assicurazioni sociali, compresi le casse malati e i loro medici di fiducia, devono essere esplicitamente escluse dallo scambio di dati con una disposizione concreta. Per I Verdi bisogna inserire un nuovo capoverso: *«La cartella del paziente informatizzata non è destinata allo scambio di dati tra professionisti della salute e assicurazioni sociali.»* Pro Mente Sana chiede un nuovo capoverso del seguente tenore: *«Le assicurazioni non hanno accesso alla cartella del paziente informatizzata.»* Anche SKS e OSP sono favorevoli all'inserimento di una disposizione secondo cui la cartella del paziente informatizzata non disciplina lo scambio di dati tra professionisti della salute e assicurazioni sociali. Questa disposizione va inserita per analogia anche all'articolo 4.

FSP ritiene pertinente che l'utilizzazione dei dati contenuti nelle cartelle informatizzate del paziente ad esempio per scopi di statistica o di ricerca non sia oggetto della LCPIInf.

Richiesta di un nuovo articolo

Il Cantone TI chiede che sia inserito un articolo supplementare, che spieghi lo scopo e le caratteristiche della cartella informatizzata del paziente.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente legge s'intendono per:

- a. *cartella del paziente informatizzata*: cartella virtuale che permette di rendere accessibili, mediante una procedura di richiamo, dati di un paziente rilevanti a fini terapeutici conservati in modo decentralizzato;
- b. *professionisti della salute*: gli specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano trattamenti in ambito sanitario o dispensano prodotti nell'ambito di un trattamento;
- c. *cure*: l'insieme delle attività svolte da un professionista della salute al fine di lenire le sofferenze, guarire o curare un paziente oppure prevenire o diagnosticare precocemente una malattia;
- d. *comunità*: il raggruppamento di professionisti della salute e dei loro istituti; può essere considerato comunità anche un professionista della salute che esercita la professione sotto la propria responsabilità professionale.

Let. a

UDC, I Verdi, economiesuisse, IG eHealth, USAM, ePower e ICT propongono alla lettera a la formulazione «*cartella del paziente informatizzata*» rinunciando all'aggettivo «virtuale».

SSIM e Inselspital propongono la seguente definizione di cartella informatizzata del paziente: «*raccolta diretta di informazioni e dati rilevanti a fini terapeutici conservati in modo decentralizzato, che possono essere resi accessibili mediante una procedura di richiamo.*»

SASIS propone di completare la definizione di cartella del paziente informatizzata come segue: «*cartella informatizzata che permette di rendere accessibili dati di un paziente rilevanti a fini terapeutici conservati in modo decentralizzato mediante una procedura di richiamo con un'autenticazione e un'autorizzazione forti nonché, in parte, in gruppi di accesso specifici.*»

Secondo AWS bisognerebbe parlare di «dati *potenzialmente* rilevanti a fini terapeutici».

Il Cantone FR nonché SKS e OSP considerano sensato registrare di norma l'intera cartella clinica. Bisognerebbe tener conto del fatto che terzi registrano regolarmente dati anche nell'ambito dei trattamenti psichiatrici.

VKZS ritiene che occorre evitare, mediante un articolo supplementare, che sia creata una copia centrale dei dati estratti dalla cartella informatizzata del paziente. I professionisti della salute devono inoltre poter vedere se i dati sono completi e attuali.

CMC e HÄ CH propongono di utilizzare l'espressione «*cartella online del paziente COP*» al posto di cartella del paziente.

H+ attira l'attenzione sul grande rischio di confusione con la documentazione informatizzata sul paziente tenuta già oggi internamente dagli ospedali, dalle cliniche e dalle case di cura.

Let. b

Per PLR, I Verdi e UDC nonché economiesuisse, IG eHealth e vips, l'espressione di professionista della salute va definita in modo più ampio. La definizione di professionisti della salute dovrebbe essere introdotta con «*di norma ...*» in modo da consentire il diritto di accedere alle cartelle informatizzate del paziente anche a persone che non partecipano direttamente al processo di cura (p.es. case manager o collaboratori con funzioni amministrative).

PH CH propone la seguente formulazione per la definizione di professionisti della salute: «*gli specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano trattamenti in ambito sanitario, dispensano prodotti nell'ambito di un trattamento o esaminano lo stato di salute di gruppi di pazienti e intendono migliorare la qualità del processo di cura.*»

Secondo SASIS, i professionisti della salute dovrebbero essere definiti come segue: «*gli specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano trattamenti o cure in*

ambito sanitario *oppure li sostengono* o dispensano prodotti nell'ambito di un trattamento.» Sono così inclusi anche gli infermieri e altre professioni mediche di supporto.

Il Cantone TI chiede una delimitazione chiara tra i concetti di «comunità certificate» (lettera d) e «professionisti della salute» (lettera b). L'espressione «professionisti della salute» alla lettera b va precisata come segue: gli specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano trattamenti *o diagnosi* in ambito sanitario o dispensano prodotti nell'ambito del trattamento *e della diagnosi*.

Il Cantone VD fa notare che i professionisti della salute delegano molti compiti alla segreteria. Nella legge va quindi prevista una norma che consenta tale delega di compiti. SVM rileva che una delega di compiti dei medici al personale medico specializzato deve essere disciplinata in modo più preciso.

Per FMH, ePower e ICT devono essere inclusi anche i professionisti della salute che non hanno assolto la formazione o il perfezionamento professionale in Svizzera o nell'UE nonché gli assistenti di studio medico.

Per il Cantone BE bisogna chiarire se nella definizione di professionista della salute rientrano ad esempio anche i medici assistenti che lavorano in ospedale, ma non hanno un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione. FSP chiede che nella definizione di professionista della salute siano inclusi anche gli psicologi ai sensi della legge sulle professioni psicologiche (LPPsi). Per CMC è importante che segnatamente i rappresentanti di studi medici, i partner di studi medici, i medici assistenti, gli assistenti di studio medico, gli infermieri, i collaboratori dello Spitex (salvo i semplici aiuti domestici), particolari specialisti ad esempio nella cura delle ferite o nel diabete, ecc. abbiano accesso alla cartella informatizzata del paziente. Per vips in questa definizione devono rientrare anche i pazienti che inseriscono dati nella propria cartella come pure gli assistenti di studio medico, gli impiegati dello Spitex e gli infermieri.

Per SKS, OSP e Pro Mente Sana, le assicurazioni sociali vanno escluse esplicitamente. Il Cantone VD, CMC, FMH, GELIKO, H+ e SVM chiedono che i medici di fiducia e i case manager non abbiano accesso alla cartella del paziente informatizzata e non possano rientrare nella definizione di professionista della salute. kf chiede che l'accesso alle cartelle sia negato alle assicurazioni malattie e in particolare che l'importo dei premi di cassa malati non possa dipendere dalla disponibilità a presentare la cartella.

Il Cantone SO ritiene che non è chiaro il ruolo dei professionisti della salute che operano per conto di terzi, come assicurazioni sociali o assicurazioni private.

Per santésuisse e KPT, anche i case manager e i medici di fiducia degli assicuratori dovrebbero poter accedere alla cartella informatizzata, con il consenso del paziente. La definizione di professionisti della salute va ampliata in modo tale da includere anche gli organi esecutivi dell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni (OAINF) e i medici consulenti nel settore delle assicurazioni complementari.

Il Cantone ZG è favorevole a includere solo gli specialisti riconosciuti dal diritto federale, poiché è a questo livello che sono disciplinate le professioni portanti. Alla regolamentazione cantonale sono lasciate altre attività sanitarie, i cui presupposti e obblighi sono definiti in modo molto eterogeneo. Questa diversità a livello cantonale annacqua eccessivamente il concetto di professionista della salute.

Spitex considera ragionevole e sufficiente una limitazione dei professionisti della salute alle formazioni del grado terziario. Spitex è inoltre favorevole al fatto che i professionisti della salute abbiano accesso alla cartella del paziente informatizzata solo nell'ambito del trattamento del paziente.

kf auspica una definizione restrittiva dei professionisti della salute di cui alla lettera b a livello di ordinanza, per motivi di protezione dei dati.

ASC esprime qualche perplessità sulla definizione di professionisti della salute e dubita che un concetto così ampio e l'estensione associata ad esso e al nuovo concetto di professionista della salute a qualsiasi attività correlabile alla salute possa avere un futuro.

Per SGTMeH bisognerebbe evitare, nei limiti del possibile, un elenco esaustivo o una tipizzazione delle comunità.

Per svbg e ASI, la definizione di professionista della salute è infelice poiché si presta facilmente a confusione con la professione di operatore sociosanitario.

Inoltre VKZS vede la medicina dentaria unicamente quale utente dell'informazione, ma non quale fornitore di dati.

Let. c

Il Cantone TI chiede una precisazione della definizione di «cure» come segue: «l'insieme delle attività svolte da un professionista della salute al fine di lenire le sofferenze, guarire o curare un paziente oppure prevenire o diagnosticare precocemente una malattia.»

KLS saluta l'ampia definizione delle «cure» e considera indispensabile l'inclusione di misure nel settore della prevenzione.

FSP, svbg e ASI osservano che le cure sono prestate al fine di curare gli abitanti nonché di prevenire, diagnosticare precocemente, lenire o guarire malattie e non lenire i pazienti (concerne soltanto il testo tedesco).

ASC rimanda al fatto che la definizione di cure equivale a un ampliamento o un annacquamento del significato attuale di questa parola. Controversie giuridiche saranno quindi inevitabili.

Per ePower e ICT è discutibile se non si debba eventualmente includere anche la diagnosi e la terapia.

PH CH propone di tener conto, nell'ambito delle cure, anche del lenimento delle sofferenze (concerne soltanto il testo tedesco).

Let. d

Per il Cantone AG è necessaria una definizione il più possibile precisa del concetto di comunità dal momento che essa svolgerà un ruolo fondamentale nell'ambito dell'introduzione e della diffusione della cartella informatizzata del paziente.

Il Cantone TI chiede una delimitazione chiara tra i concetti di «comunità certificate» (lettera d) e «professionisti della salute» (lettera b).

FMH considera troppo restrittiva la definizione di comunità. Secondo FMH, una comunità come quella definita alla lettera d non è neanche necessaria; la LCPIInf dovrebbe invece creare la possibilità che studi medici, ospedali e altri cosiddetti fornitori di prestazioni cooperino in vista della certificazione ai sensi dell'AP-LCPIInf, affidino i compiti associati alla messa a disposizione della funzionalità per una cartella del paziente informatizzata a terzi privati o utilizzino un'offerta corrispondente della mano pubblica.

Per svbg e ASI, le comunità non sono raggruppamenti, bensì reti o cooperazioni tra professionisti della salute o istituti.

VSVA raccomanda di precisare la definizione di comunità specificando che non s'intendono organizzazioni di categoria, bensì organizzazioni professionali con una propria soglia di ammissione elevata.

ASC attira l'attenzione sul fatto che la definizione di comunità può prestarsi a confusione con il concetto di studio medico associato, che ha un significato completamente diverso. È invece approvato il fatto che nella definizione rientrino anche gli studi medici individuali.

Spitex saluta espressamente il fatto che la definizione di comunità non contenga alcun criterio esplicito in termini di grandezza, ubicazione geografica o struttura organizzativa.

Swisscom propone la seguente definizione di comunità: «il raggruppamento di professionisti della salute e dei loro istituti. Possono essere considerati comunità anche un professionista della salute che esercita la professione sotto la propria responsabilità professionale o *un istituto diretto da un tale professionista della salute.*»

Richiesta di nuove definizioni

ISSS suggerisce di definire la comunità di riferimento, dal momento che svolge una funzione fondamentale nel sistema della cartella informatizzata del paziente, e propone la seguente formulazione: «*comunità di riferimento: comunità certificata che costituisce la cartella del paziente informatizzata per un paziente e assicura determinate funzioni essenziali per la sua gestione.*»

I Verdi, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Interpharma e vips sono favorevoli all'aggiunta delle seguenti definizioni, sostenute anche da SSIM (ad eccezione dei «dati anonimizzati»):

- *«paziente: persona che riceve, ha ricevuto o intende ricevere cure in Svizzera;*
- *aventi diritto: persone autorizzate ad accedere alla cartella del paziente informatizzata secondo l'articolo 4;*
- *punto nazionale di contatto: istituzione statale che assicura i presupposti tecnici e organizzativi per lo scambio transfrontaliero di dati;*
- *dati anonimizzati: dati personali per scopi di ricerca o di statistica, che non possono più essere collegati alla persona interessata.»*

Per ePower e ICT, in una nuova lettera dovrebbe essere definito un punto nazionale di contatto come segue: «*istituzione statale che assicura i presupposti tecnici e organizzativi per lo scambio transfrontaliero di dati.*»

pharmasuisse lamenta l'assenza di una definizione di ricetta o prescrizione.

Pro Mente Sana propone di definire l'espressione «dati rilevanti a fini terapeutici» e di inserire assolutamente le direttive del paziente ai sensi del nuovo diritto di protezione degli adulti nella cartella informatizzata del paziente.

H+ chiede di inserire una nuova lettera con la seguente definizione di dati rilevanti a fini terapeutici: «*unicamente le informazioni che assumono rilievo per il proseguimento del trattamento da parte di altri professionisti della salute.*»

SSIM definirebbe i dati rilevanti a fini terapeutici come segue: «*informazioni che sostengono il processo di cura.*»

Per kf manca inoltre la definizione di titolare della cartella, che potrebbe essere formulata come segue: «*persona che ha espresso il consenso alla costituzione di una cartella informatizzata con dati sulla salute rilevanti ai fini dell'insorgenza, della prevenzione e della cura delle malattie.*»

4.2.1 Sezione 2: Accesso alla cartella del paziente informatizzata

Art. 3 Consenso

- ¹ Il paziente deve esprimere per scritto il proprio consenso alla costituzione della cartella del paziente informatizzata.
- ² Il paziente deve acconsentire esplicitamente a rendere accessibili i propri dati.
- ³ Per essere valido, il consenso di cui al capoverso 1 o 2 dev'essere espresso liberamente, previa adeguata informazione sulle modalità di trattamento dei dati e sulle conseguenze che ne risultano.
- ⁴ Il paziente può revocare in ogni momento il proprio consenso senza indicarne i motivi.

Cpv. 1

PPD, FMH, CMC, SKS e OSP salutano il requisito del consenso scritto alla costituzione della cartella informatizzata del paziente.

I Cantoni AR, AI, BS, LU, SG, SO, VS nonché privatim e PH CH suggeriscono di disciplinare la responsabilità per la gestione delle dichiarazioni di consenso e di revoca a livello di legge.

H+ auspica un'aggiunta che preveda che il formulario di consenso sia integrato nella cartella informatizzata del paziente. È inoltre importante che il paziente possa compilare il formulario autonomamente, in modo da non generare un ulteriore onere amministrativo.

kf propone la seguente formulazione: «La costituzione della cartella sanitaria informatizzata presuppone il consenso scritto del titolare.» Questa formulazione chiarisce che i pazienti non sono obbligati a costituire una cartella.

Per ePower, ICT, KPT e AWS, al posto del consenso scritto deve essere possibile anche una firma digitale. Secondo AWS bisognerebbe quindi parlare di «*consenso esplicito*».

ISSS chiede di modificare il capoverso come segue, in modo da chiarire le competenze in sospeso: «*Il paziente deve esprimere per scritto alla comunità di riferimento il proprio consenso alla costituzione della cartella del paziente informatizzata. La dichiarazione di consenso deve essere conservata dalla comunità di riferimento durante almeno dieci anni dallo scioglimento della cartella del paziente informatizzata.*»

Cpv. 1 e 2

Il Cantone ZH osserva che il rapporto tra il consenso scritto di cui al capoverso 1 e il consenso esplicito di cui al capoverso 2 non è chiaro.

FSP propone di sostituire in questi capoversi la parola «*dass*» con «*damit*» (concerne soltanto il testo tedesco).

Swisscom propone di unire questi due capoversi formulandoli come segue: «*Il paziente deve acconsentire per scritto a rendere accessibili i propri dati in una cartella del paziente informatizzata.*» Anche VSVA è favorevole all'unione dei due capoversi.

Per I Verdi, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, USAM, vips, ePower, ICT e Helsana è sufficiente un unico consenso secondo questi capoversi. Sono così soddisfatte le condizioni per derogare alle disposizioni sulla protezione dei dati valedoli in generale e trovare una soluzione adeguata.

Cpv. 2

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

Secondo il Cantone SZ e PPD, per l'ottenimento effettivo del consenso occorre prestare attenzione a che ciò non comporti un onere amministrativo e di tempo sproporzionato, in particolare per i medici di famiglia.

FMH ritiene che non sia necessario e neanche praticabile esigere un consenso esplicito per ogni messa a disposizione e ogni richiamo di dati. Ha più senso rimandare alle disposizioni di cui all'articolo 321 CP, un'idea condivisa anche da CMC.

Per CMC non è chiaro cosa s'intenda per consenso esplicito nella pratica. Per rendere accessibili i singoli dati dovrebbe essere sufficiente un consenso tacito.

H+ propone la seguente formulazione: «*Il paziente deve stabilire a chi intende rendere accessibili i propri dati conformemente all'articolo 4.*»

Inselspital e SSIM avanzano la seguente proposta: «*Il paziente deve acconsentire esplicitamente a rendere accessibili i propri dati, eventualmente in modo selettivo.*»

Secondo kf la disposizione dovrebbe essere formulata come segue: «*La trasmissione di dati presuppone di volta in volta un consenso scritto espresso liberamente dal titolare della cartella.*»

Secondo ISSS, il consenso deve essere espresso in relazione ai dati legati a un determinato trattamento. La seguente formulazione tiene conto di questa procedura: «*Il paziente deve acconsentire esplicitamente a rendere accessibili i propri dati legati a un determinato trattamento. Egli può stabilire che determinati dati non siano resi accessibili.*»

Per DJS non è chiaro nei confronti di chi debba essere valido il consenso esplicito: occorre quindi una precisazione.

Il Cantone SO, Pro Mente Sana e KPT chiedono un consenso scritto sia per la costituzione della cartella del paziente informatizzata che per l'accesso ai dati.

Cpv. 3

Il Cantone BE ritiene che il «consenso informato» comporti un onere d'informazione elevato per le comunità. Come indennizzare tale onere? Una possibilità potrebbe consistere nel creare una posizione specifica nel TARMED per il rilascio di informazioni o la tenuta della cartella informatizzata del paziente.

Il Cantone TI chiede il seguente adeguamento: «*Per essere valido, il consenso di cui ai capoversi 1 e 2...*».

ASC osserva che la formulazione «... ist soweit gültig, als ...» è praticamente inattuabile e propone di sostituirla con «... ist gültig, wenn sie nach ...» (concerne soltanto il testo tedesco).

Cpv. 4

Il Cantone ZG chiede che si stabilisca espressamente che i pazienti non devono subire alcun pregiudizio se negano il consenso.

CMC chiede che in caso di revoca i dati siano trasferiti in un archivio separato dal sistema online attivo; il semplice blocco dei diritti di accesso non è sufficiente.

H+ auspica la seguente precisazione relativa alla revoca: «*Il paziente può revocare in ogni momento il proprio consenso in modo documentato, senza indicarne i motivi.*»

Pro Mente Sana propone la seguente aggiunta relativa alla revoca: *«Tutte le parti revocate della cartella del paziente informatizzata oggetto della revoca sono cancellate e non saranno più disponibili neanche per futuri diritti legali di accesso.»*

Per disciplinare la revoca, ISSS propone la seguente precisazione: *«Il paziente può revocare il consenso di cui al capoverso 1 o 2. Per il consenso di cui al capoverso 1 la revoca deve essere dichiarata per scritto alla comunità di riferimento e per il consenso di cui al capoverso 2 in modo comprovabile nei confronti della comunità che ha inserito i dati corrispondenti nella cartella del paziente informatizzata. I dati oggetto della revoca devono essere rimossi dalla cartella del paziente informatizzata o quest'ultima deve essere annullata.»*

Secondo FMH vi sono due possibilità in caso di revoca del consenso: cancellare i dati dalla cartella del paziente informatizzata o archivarli con la possibilità di renderli nuovamente accessibili a determinate condizioni da definire nella legge.

Il Cantone AG propone di prevedere nella LCPInf la possibilità di una cancellazione completa della cartella informatizzata del paziente, per evitare la presenza di «cadaveri di dati». Fa notare che occorre chiarire anche l'eliminazione dalla cartella del paziente informatizzata dei dati non più rilevanti a fini terapeutici, per evitare che si crei un flusso di dati non più gestibile.

Per il Cantone BE occorre chiarire per quanto tempo i dati devono restare memorizzati nella cartella del paziente informatizzata e quando e da chi sono cancellati.

Richiesta di nuovi capoversi

I Verdi, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, vips e SASIS chiedono l'aggiunta di un nuovo capoverso con il seguente tenore: *«Il paziente deve acconsentire una volta esplicitamente a permettere l'uso dei propri dati in forma anonimizzata.»* In caso di tale consenso, le comunità o anche organismi pubblici devono avere la possibilità di utilizzare dati anonimizzati della cartella del paziente informatizzata per scopi statistici.

ePower e ICT propongono un nuovo capoverso con il seguente tenore: *«Il paziente deve acconsentire una volta per scritto a rendere accessibili i propri dati in forma anonimizzata per scopi statistici.»*

FMH chiede di inserire nella legge una clausola di salvaguardia relativa all'abuso dei dati.

Anche FSP propone un'aggiunta secondo cui il paziente non deve temere alcun pregiudizio se nega il consenso.

Per Pro Mente Sana è cruciale che il paziente possa conservare la facoltà di disporre sul volume dei dati accessibili. Pro Mente Sana, SKS e OSP rivendicano quindi l'emanazione di una clausola di salvaguardia che impedisca che i pazienti possano essere costretti da terzi a rivelare i dati richiamabili nella cartella informatizzata del paziente.

SKS e OSP fanno inoltre notare l'assenza di disposizioni concernenti i pazienti capaci di giudizio, ma ancora minorenni.

Per UHBS è discutibile se la gestione delle dichiarazioni di consenso e revoca sia attuabile nella pratica senza un indennizzo finanziario. È inoltre auspicabile un chiarimento delle conseguenze di una revoca.

Per GELIKO, la gestione delle dichiarazioni di consenso e revoca non deve comportare complicazioni per i pazienti né costituire un freno eccessivo per i professionisti della salute a partecipare al sistema della cartella del paziente informatizzata.

Art. 4 Diritti d'accesso

¹ Il paziente può:

- a. accedere ai propri dati tramite un portale certificato;
- b. attribuire ai propri dati diversi gradi di riservatezza;
- c. definire e adeguare i diritti d'accesso ai propri dati;
- d. negare a singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati;
- e. escludere l'accesso ai dati da parte di professionisti della salute in situazioni di emergenza medica.

² Il Consiglio federale stabilisce le modalità per l'attribuzione dei gradi di riservatezza e la definizione dei diritti d'accesso.

³ In situazioni di emergenza medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati della cartella del paziente informatizzata anche senza diritti d'accesso, sempre che il paziente non abbia escluso l'accesso secondo il capoverso 1 lettera e. Il paziente dev'essere informato dell'accesso ai suoi dati.

Per H+, SKS e OSP, il paziente deve assolutamente poter consultare i protocolli di accesso di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera d. Anche secondo i Cantoni AR, AG, AI, BS, LU, SG, SO nonché privatim, PPD, PLR, PEV, SKS, OSP, PH CH, eCH e HL7 la questione della consultazione dei logfile non è chiara. I pazienti dovrebbero potersi rivolgere a un organismo previsto dalla legge, ad esempio la comunità di riferimento, che procuri loro i protocolli di accesso.

Rimandando all'articolo 19 della legge federale sulla protezione dei dati, il Cantone TI chiede di menzionare espressamente che l'accesso avviene mediante una procedura di richiamo.

Il Cantone ZG chiede una rielaborazione completa dell'articolo 4, dal momento che la cartella del paziente informatizzata è inutilizzabile se il professionista della salute non può fidarsi dei dati contenuti in essa perché potrebbero addirittura essere incompleti.

Per motivi di protezione dei dati, il Cantone ZG approva espressamente il fatto che i pazienti possano gestire autonomamente i diritti d'accesso. Viste le complesse questioni associate, essi devono tuttavia essere sostenuti da un organismo indipendente, altrimenti vi è il pericolo che non possano tutelare i loro diritti come vogliono e, per semplicità, concedano l'accesso a tutti. La legge dovrebbe pertanto prevedere la presenza di un organismo di consulenza (p.es. organizzazione di pazienti) gratuito.

Il Cantone SZ e Pro Mente Sana attirano l'attenzione sul pericolo di processi eccessivamente burocratici.

PEV critica la gestione troppo complicata dei diritti d'accesso. Essa deve comportare un onere supplementare minimo sia per i pazienti sia per i professionisti della salute.

CMC ritiene che la prevista regolamentazione dei diritti d'accesso non sia praticabile. Un aiuto potrebbe giungere dalle seguenti offerte di sostegno: formazione dei medici e degli assistenti di studio medico, istituzione di uno sportello centrale a cui il medico possa indirizzare il paziente, sussidi formativi e spiegazioni mediante portali online, formulari standard, istituzione di un mediatore in caso di controversie. I costi di queste offerte di sostegno devono andare a carico della Confederazione e dei Cantoni ed eventualmente essere riversati sui pazienti.

Per UHBS, siccome le modalità dei diritti d'accesso sono molto complesse, la loro gestione presuppone un investimento di tempo enorme.

UCS constata che l'attribuzione dei diritti d'accesso si basa su un'ampia libertà e autonomia dei pazienti. Bisogna chiedersi se il paziente sia in grado di impostare l'attribuzione dei diritti

d'accesso in modo tale che la sua cartella sia utilizzabile per i professionisti della salute e produca l'utilità auspicata.

Il Cantone BE suggerisce di menzionare all'inizio dell'articolo 4 che mediante il consenso esplicito di accedere ai propri dati, il paziente attribuisce un diritto di accesso alla cartella del paziente informatizzata praticamente a ogni professionista della salute che fa parte di una comunità certificata ed effettua un trattamento sul paziente o dispensa prodotti nell'ambito di un trattamento.

kf propone di sostituire l'espressione «Il paziente» con «*Il titolare di una cartella*». Il capoverso dovrebbe inoltre essere completato con una nuova lettera del seguente tenore: «*procedere alla cancellazione dei dati o predisporla.*»

Privatim osserva che devono eventualmente essere disciplinati nella legge i criteri relativi ai diritti d'accesso di gruppi di persone.

Secondo DJS bisognerebbe definire chi altri, oltre ai professionisti della salute, debba effettivamente avere accesso alla cartella informatizzata del paziente.

Per motivi di praticabilità, per pharmasuisse devono poter essere concessi anche diritti di accesso permanente.

Il Cantone SO rimanda all'articolo 8 capoverso 3 LPD e chiede che i pazienti possano anche ricevere dati sanitari da un medico.

Per ASD è importante che il controllo dei dati spetti in ogni caso ai pazienti e che questi possano decidere liberamente quale comunità ha accesso ai dati con quali diritti d'accesso. Si raccomanda inoltre che il sistema di autorizzazione dell'accesso sia il più possibile pratico e che al contempo sia pienamente garantita un'elevata riservatezza dei dati.

Secondo il Cantone BS, nella fase introduttiva bisognerebbe lavorare con una configurazione della cartella adeguabile solo minimamente: la configurazione richiede infatti un investimento di tempo non indifferente, che deve essere fornito senza alcun indennizzo (TARMED).

Il Cantone BE chiede che i diritti d'accesso alla documentazione sui trattamenti tenuta all'interno di una comunità siano disciplinati da quest'ultima mediante una strategia in materia di diritti d'accesso.

Cpv. 1 lett. a

I Cantoni AR, NW, OW e SZ sostengono l'idea che l'accesso ai propri dati deve essere gratuito e propongono il seguente nuovo capoverso: «*L'accesso e la gestione dell'accesso secondo il capoverso 1 sono gratuiti per il paziente.*»

Il Cantone TI propone di lasciare alle singole comunità la possibilità di decidere se concedere ai propri pazienti un accesso diretto ai propri dati. Se concedono l'accesso, i dati accessibili devono essere spiegati da un professionista della salute.

FMH chiede la seguente aggiunta: «... e consultare i protocolli di accesso in una forma comprensibile.»

H+ osserva che non può essere compito dell'ospedale consentire l'accesso al portale al paziente, se questi non dispone di una possibilità di accesso elettronico.

Per GELIKO, i pazienti devono avere accesso alla loro cartella tramite qualsiasi collegamento Internet in tutto il mondo, 24 ore su 24.

ISSS presenta la seguente proposta di modifica: «*accedere ai propri dati tramite un portale certificato, annotarli ed eliminarli dalla cartella del paziente informatizzata.*»

Cpv. 1 lett. b

H+ mette in guardia: non si deve arrivare al punto che in pratica l'ospedale o la clinica attribuisca i gradi di riservatezza secondo i desideri del paziente. I diritti d'accesso devono quindi essere suddivisi nei gruppi amministrazione, medici e altro personale specializzato.

Cpv. 1 lett. c

Il Cantone TI chiede la seguente aggiunta: «Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati o a parte di essi.»

Per PEV, i diritti d'accesso devono essere impostati in modo tale che in sostanza l'accesso sia riservato ai professionisti della salute presso i quali è in cura il paziente.

Physioswiss propone di menzionare esplicitamente che i diritti d'accesso non comportano alcun diritto di modifica.

Per CMC, FMH, H+ e SVM, i case manager e i medici di fiducia devono assolutamente essere esclusi dalle cosiddette liste bianche (white list).

Cpv. 1 lett. d

In alternativa all'aggiunta alla lettera e, il Cantone TI propone di unire le lettere c e d come segue: «Il paziente può definire o adeguare i diritti di accesso ai propri dati da parte dei singoli professionisti della salute.»

H+ propone di prevedere la possibilità di negare l'accesso anche a intere comunità e non solo a singoli professionisti della salute.

Cpv. 1 lett. e

PPS chiede disposizioni penali supplementari che disciplinino i casi in cui l'obbligo d'informazione non è adempiuto.

Secondo AWS, le conseguenze di un rifiuto dell'accesso in caso di emergenza devono essere comunicate ai pazienti e alle organizzazioni.

Richiesta di nuove lettere al capoverso 1

I Verdi, economiesuisse e IG eHealth propongono le seguenti aggiunte, con il sostegno di FMH alla lettera f, ePower e ICT alla lettera h nonché ISSS e SASIS alle lettere g e h:

- «f. definire e adeguare i diritti d'accesso ai dati anonimizzati;
- g. consultare i protocolli di accesso ai propri dati;
- h. concedere o revocare a singole persone di fiducia l'autorizzazione ad avvalersi delle possibilità di cui alle lettere a - f in vece del paziente.»

Anche il Cantone TI propone di concedere ai pazienti la facoltà di consultare i protocolli di accesso.

AWS propone una nuova lettera con il seguente tenore: «rintracciare le attività nella propria cartella.»

Cpv. 2

Il Cantone ZH raccomanda di definire già nella legge i punti essenziali dei gradi di riservatezza e dei diritti d'accesso.

Il Cantone AG consiglia di esaminare il numero ragionevole e praticabile di gradi di riservatezza, tenendo eventualmente conto delle esperienze già fatte nelle prove pilota.

Per il Cantone FR, questo capoverso va precisato in modo da riservare l'accesso alla cartella del paziente informatizzata unicamente ai professionisti della salute.

Per Swisscom, cinque gradi di riservatezza non sono attuabili nella quotidianità medica e sono quindi estranei alla pratica; in base alle esperienze internazionali, tre gradi di riservatezza sono sufficienti.

AWS fa notare che non è possibile valutare se cinque gradi di riservatezza siano sufficienti fondandosi unicamente su una base teorica.

DJS osserva che nella legge manca un rimando ai cinque gradi di riservatezza menzionati nel rapporto esplicativo.

Secondo kf, il capoverso va completato come segue: «Il Consiglio federale stabilisce le modalità per l'attribuzione dei gradi di riservatezza e la definizione dei *diritti d'accesso in generale e in situazioni di emergenza medica.*» Inoltre l'ordine dei capoversi 2 e 3 va invertito.

Cpv. 3

Per i Cantoni AR, AG, AI, LU, SG nonché privatim e UHBS, la legge deve stabilire espressamente chi sia competente per la comunicazione all'interessato in caso di accesso di emergenza.

PPD, SKS, OSP e Pro Mente Sana chiedono che i pazienti siano informati per scritto degli accessi in caso di emergenza.

ASC propone di precisare il capoverso aggiungendo che il paziente deve essere informato a posteriori dell'avvenuto accesso di emergenza. PH CH e HL7 chiedono un'informazione attiva del paziente.

H+ è favorevole a uno stralcio del rifiuto dell'accesso di emergenza secondo il capoverso 3. La situazione di emergenza medica deve inoltre assolutamente essere definita in modo più preciso. Per motivi di certezza del diritto, il Cantone BE chiede una definizione del concetto di emergenza all'articolo 2.

CMC teme che in caso di accesso di emergenza il paziente possa tutt'al più invocare la disposizione penale di cui all'articolo 17, il che è semplicemente disfunzionale e non è di grande utilità.

H+ propone la seguente formulazione per quanto riguarda l'informazione sugli accessi di emergenza: «*Il paziente deve potersi informare ed essere informato in qualsiasi momento su chi ha avuto accesso ai suoi dati e quando.*»

Inoltre secondo kf il concetto di situazione di emergenza deve essere definito in modo restrittivo nel diritto esecutivo.

Secondo ePower e ICT bisogna poter dimostrare in modo inequivocabile quale specialista ha avuto accesso ai dati in una situazione di emergenza.

SASIS propone la seguente formulazione per il capoverso 3: «In situazioni di emergenza medica, i professionisti della salute possono accedere a *dati specifici resi accessibili in gruppi di accesso specifici* della cartella del paziente informatizzata anche senza diritti d'accesso, sempre che il paziente *abbia autorizzato l'accesso secondo il capoverso 1 lettere b - d*. Il paziente dev'essere informato dell'accesso ai suoi dati *per scritto*.»

Richiesta di nuovi capoversi

Secondo PEV, i diritti d'accesso dei professionisti della salute vanno chiariti in un nuovo capoverso analogamente all'articolo 4 capoverso 2.

USAM e CMC lamentano la mancanza di regole di rappresentanza. Secondo USAM il paziente dovrebbe poter concedere a una persona di fiducia l'autorizzazione ad avvalersi dei diritti d'accesso in sua vece. CMC sostiene l'idea che i medici di fiducia degli assicuratori devono assolutamente essere esclusi anche per quanto riguarda la rappresentanza.

Pro Mente Sana chiede l'inserimento di un nuovo capoverso con il seguente tenore: «*Il paziente può consultare i protocolli di accesso di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera d*.»

Art. 5 Identificazione

¹ Per trattare i dati nella cartella del paziente informatizzata le seguenti persone devono disporre di un'identità elettronica sicura:

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

² Il Consiglio federale stabilisce le caratteristiche per l'identificazione dei pazienti e dei professionisti della salute.

³ Esso può prevedere che il numero d'assicurato di cui all'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946⁸ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti possa essere utilizzato dalle comunità certificate come caratteristica di identificazione dei pazienti.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce gli strumenti di identificazione autorizzati e le condizioni per la procedura di rilascio.

Cpv. 1

economiesuisse, Interpharma e vips propongono la seguente modifica: «*Per trattare i dati nella cartella del paziente informatizzata tutti gli aventi diritto devono disporre di un'identità elettronica sicura.*» Sono così inclusi sia i pazienti sia i professionisti della salute nonché eventuali altri gruppi. Le lettere a e b possono quindi essere stralciate.

Inselspital e SSIM propongono il seguente adeguamento: «*Per trattare i dati nella cartella del paziente informatizzata gli aventi diritto devono disporre di un'identità elettronica sicura; gli aventi diritto sono: a. i pazienti; b. i professionisti della salute.*»

HL7 propone la seguente formulazione: «*Per trattare i dati nella cartella clinica informatizzata tutti i partecipanti al sistema devono disporre di un'identità elettronica sicura.*»

Secondo IHE, questo capoverso suggerisce che vi sono anche possibilità di accesso insicure; IHE propone pertanto la seguente formulazione: «*Per trattare e consultare i dati nella cartella del paziente informatizzata è necessaria un'identità elettronica sicura.*»

kf auspica la sostituzione di «pazienti» con «*titolari delle cartelle*».

Cpv. 2

Per SASIS è importante che vi sia una regolamentazione unitaria. La norma europea ETSI TS 102 042 relativa alle firme elettroniche avanzate dovrebbe servire da standard accanto alla RFC 5280. L'importante è che gli identificatori siano revocabili e deve esserci un servizio che generi e gestisca gli identificatori primari, analogamente a SuisseID.

FMH propone la seguente riformulazione: «*Il Consiglio federale stabilisce le caratteristiche che possono essere utilizzate per l'identificazione dei pazienti e dei professionisti della salute.*»

Secondo ASD, l'utilizzazione del numero GLN non pone alcun problema ai droghieri.

Cpv. 3

Il Cantone TI rileva che occorre disciplinare esplicitamente le condizioni per l'uso del NAVS13 quale identificatore dei pazienti e la garanzia che il NAVS13 non figuri né nei dati

⁸ RS 831.10

medici né nei metadati (utilizzo rigorosamente vincolato del NAVS13). Occorre inoltre verificare l'univocità del NAVS13 ed escludere qualsiasi combinazione con altre raccolte di dati contenenti il NAVS13.

UDC, I Verdi, economiesuisse, IG eHealth e vips chiedono lo stralcio dei capoversi 2 e 3, dato che le singole caratteristiche sono già note e l'uso del NAVS13 è problematico a causa dei possibili collegamenti (rischio di una diffusione libera del numero AVS in vari sistemi). La conseguenza sarebbe un collegamento incontrollato tra il NAVS13 e dati personali degni di protezione.

FMH chiede lo stralcio di questo capoverso, poiché è un grave errore voler utilizzare il NAVS13 per identificare i pazienti. Ciò favorirebbe un collegamento tra il numero AVS e i dati sui pazienti. Se la LCPIInf ammette ufficialmente il NAVS13 quale caratteristica d'identificazione dei pazienti, esso diventerà l'identificatore universale dei pazienti.

Interpharma, kf, Pro Mente Sana, SKS e OSP ritengono che l'uso del NAVS13 sia problematico per motivi di protezione dei dati: nei limiti del possibile occorre quindi rinunciare a un collegamento tra il NAVS13 e dati personali degni di protezione. Questo capoverso va pertanto stralciato.

Cpv. 4

Per i Cantoni AR, AG, AI, BS, LU, SG nonché privatim, FMH, CMC e DJS, la tessera d'assicurato di cui all'articolo 42a LAMal non è un vettore adatto per un identificatore. Questa funzione non è prevista nella LAMal. Sarebbe inoltre inammissibile che l'identificatore di cartelle del paziente informatizzate a cui gli assicuratori non hanno sostanzialmente accesso sia pubblicato dagli assicuratori sulle tessere d'assicurato. Secondo CMC occorre chiaramente dare la preferenza a SuisseID.

Il Cantone TI fa notare che al momento di stabilire gli strumenti di identificazione, il Consiglio federale dovrà anche prescrivere opportune misure di sicurezza in caso di smarrimento o furto della tessera.

Per Spitex bisognerebbe utilizzare strumenti di identificazione già esistenti e renderli accessibili ad altri gruppi di utenti.

Per KPT, in linea di massima la tessera d'assicurato costituisce una possibilità per identificare i pazienti. Eventuali costi supplementari vanno tuttavia addossati a coloro che desiderano una cartella del paziente informatizzata e non all'insieme degli assicurati.

IG eHealth e vips chiedono la seguente aggiunta: «Il Consiglio federale stabilisce *i requisiti di qualità per l'identità elettronica degli aventi diritto di accesso nonché* gli strumenti di identificazione autorizzati e le condizioni per la procedura di rilascio.»

ISSS vorrebbe completare il capoverso come segue: «Il Consiglio federale stabilisce gli strumenti di identificazione *attribuiti* e le condizioni per la procedura di rilascio *nonché requisiti minimi relativi a un'autenticazione forte (a due fattori).*»

Per KPT deve essere possibile una concorrenza per il rilascio dei certificati: in altre parole vanno previsti vari organismi di rilascio. È pertanto corretto che anche quali strumenti di identificazione o vettori dell'identità digitale siano utilizzati vari supporti, ad esempio la tessera d'assicurato, SuisseID o un altro sistema.

Art. 6 Obbligo delle comunità

Le comunità certificate devono garantire che i dati rilevanti a fini terapeutici per i quali il paziente ha autorizzato l'accesso secondo l'articolo 3 capoverso 2 siano resi accessibili nella cartella del paziente informatizzata.

Il Cantone ZG propone la seguente formulazione: «Le comunità certificate *rendono accessibili nella cartella del paziente informatizzata i dati rilevanti a fini terapeutici per i quali ...*». La formulazione proposta nell'avamprogetto solleva problemi di responsabilità per le comunità: da un lato, esse devono infatti garantire che i dati siano resi accessibili e, dall'altro, che i pazienti possano bloccare i dati in qualsiasi momento, secondo l'articolo 4.

FMH sottolinea che occorre fare una chiara distinzione tra la messa a disposizione della funzionalità per poter accedere alla cartella del paziente informatizzata e gestirla e il compito dei professionisti della salute di immettere o gestire informazioni nella cartella per conto del paziente.

CMC precisa che i dati devono essere resi accessibili non dalla comunità, bensì dai professionisti della salute che vi fanno parte. CMC considera inoltre assolutamente indicata la regolamentazione nella legge della cosiddetta comunità di riferimento. Manca la competenza dei professionisti della salute di cancellare dati resi accessibili.

HL7 chiede un rimando all'articolo 8 in questo articolo.

Per kf manca una descrizione chiara degli obblighi per gli aventi diritto di accesso, in particolare dell'obbligo di non diffondere dati a terzi e di non effettuare e conservare copie al di fuori delle cartelle.

Secondo ISSS occorre ancorare chiaramente nella legge la comunità di riferimento. Vanno pertanto previste le seguenti aggiunte:

«1 *Le comunità certificate devono garantire che:*

- a. *i dati rilevanti a fini terapeutici per i quali il paziente ha autorizzato l'accesso secondo l'articolo 3 capoverso 2 siano resi accessibili nella cartella del paziente informatizzata;*
- b. *in caso di revoca o di decesso del paziente tali dati siano eliminati dalla cartella del paziente informatizzata, sempre che la morte sia avvenuta per cause naturali o un'eventuale procedura giudiziaria di accertamento della causa del decesso sia stata chiusa;*
- c. *i dati eliminati dalla cartella del paziente informatizzata siano conservati in un luogo sicuro assieme all'ora esatta dell'iscrizione e dell'eliminazione dalla cartella del paziente informatizzata fino alla scadenza del termine di conservazione della documentazione relativa ai trattamenti a cui è sottoposto il paziente;*
- d. *tutti gli accessi ai dati scritti dalla comunità nella cartella del paziente informatizzata siano registrati e i protocolli siano conservati durante la stessa durata dei dati secondo la lettera c;*
- e. *escludere l'accesso ai dati da parte di professionisti della salute in situazioni di emergenza medica.*

2 *La comunità di riferimento del paziente è tenuta a:*

- a. *garantire che i diritti d'accesso rilasciati dal paziente siano conservati presso la comunità di riferimento;*

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

- b. concedere, modificare o revocare i diritti d'accesso in base a un consenso rilasciato dal paziente nel singolo caso o a un'autorizzazione generale;*
- c. in caso di revoca di una cartella del paziente informatizzata o di decesso del paziente, informare le altre comunità che hanno reso accessibili dati nella cartella del paziente informatizzata in merito alla revoca o al decesso;*
- d. trasferire la funzione di comunità di riferimento a un'altra comunità certificata conformemente alle istruzioni del paziente.»*

Secondo ASC, anche i professionisti della salute dovrebbero poter negare a singoli pazienti l'inclusione e non solo i pazienti negare a singoli professionisti della salute l'accesso alla cartella del paziente informatizzata.

4.2.2 Sezione 3: Certificazione

Art. 7 Obbligo di certificazione

Per trattare i dati nella cartella del paziente informatizzata devono ottenere la certificazione presso un organismo riconosciuto:

- a. le comunità;
- b. i portali d'accesso elettronici per il trattamento dei dati da parte dei pazienti;
- c. gli emittenti di strumenti di identificazione elettronica per i pazienti e per i professionisti della salute;
- d. le piattaforme di comunicazione tra le comunità.

In questo contesto, il Cantone SZ attira l'attenzione sul pericolo di processi eccessivamente burocratici.

USAM considera indispensabile una certificazione dei principali attori coinvolti. I costi corrispondenti sono tuttavia molto elevati: occorre pertanto esaminare varianti più economiche, che possano offrire un livello di sicurezza della protezione dei dati analogo.

H+, Spitex, ASD e svbg sottolineano che la certificazione va impostata in modo tale che l'onere finanziario e di personale non sia eccessivo e che si cerchino soluzioni praticabili.

Per FMH è fondamentale che sia certificata l'impresa o l'istituzione che mette a disposizione le relative funzioni e non il medico o lo studio medico stesso. La certificazione non deve diventare un ostacolo insormontabile per gli studi medici, né dal punto di vista dell'investimento di tempo né da quello dei costi.

Per GELIKO, i costi di certificazione ricorrenti potrebbero costituire un freno a partecipare alla cartella informatizzata del paziente.

Inselspital e SSIM sottolineano che le soluzioni informatiche adottate per il traffico di dati tra le comunità devono soddisfare determinati requisiti minimi. Ciò potrebbe essere garantito ad esempio mediante l'attribuzione di un label nazionale.

SSO non può assolutamente identificarsi con la certificazione.

ISSS chiede l'inserimento di un secondo capoverso con il seguente tenore: «*Gli offerenti che forniscono servizi informatici alle comunità possono richiedere la certificazione.*»

Per HL7 e SASIS, il termine «piattaforme» è descritto in misura insufficiente e non è definito. È presumibile che si tratti dei gateway e non della rete di comunicazione vera e propria.

Per finire, HL7 ritiene che eHealth non possa essere attuata in Svizzera senza la creazione di comunità.

Art. 8 Condizioni di certificazione

¹ Il Consiglio federale fissa le condizioni di certificazione tenendo conto delle pertinenti norme internazionali e dello stato attuale della tecnica, in particolare:

- a. le norme, gli standard e i profili di integrazione applicabili;
- b. le esigenze applicabili alla protezione e alla sicurezza dei dati;
- c. le prescrizioni organizzative e le prestazioni da fornire;
- d. l'obbligo di protocollare tutti gli accessi alla cartella del paziente informatizzata.

² Il Consiglio federale può autorizzare l'Ufficio federale della sanità pubblica ad adeguare le condizioni di cui al capoverso 1 lettera a al progresso tecnico.

Il Cantone ZG fa notare che le prescrizioni minime materiali relative alla protezione e alla sicurezza dei dati vanno disciplinate a livello di legge. Al tempo stesso occorre tener presente che all'elaborazione da parte di organi cantonali per principio è applicabile il diritto cantonale in materia di protezione dei dati.

Il Cantone ZG chiede inoltre l'inserimento di una disposizione secondo cui i pazienti debbano essere informati di ogni accesso alla loro cartella del paziente informatizzata. Per il resto occorre rilevare che i pazienti devono poter accedere anche alle altre cartelle cliniche informatizzate che li riguardano.

Per il Cantone ZH, i contenuti essenziali della certificazione devono essere definiti già nella legge.

Per privatim è importante che i requisiti del diritto in materia di protezione dei dati siano attuati integralmente nell'ambito dell'emanazione del diritto esecutivo.

A H+ preme che prima di definire le norme, gli standard e i profili di integrazione si consultino i gruppi d'interesse.

Inselspital e SSIM insistono sull'uso di norme, standard e profili di integrazione riconosciuti a livello internazionale.

IHE fa notare che la definizione delle condizioni di certificazione deve avvenire anche tenendo conto dell'economicità e dell'efficienza.

In relazione alla certificazione, per CMC sono fondamentali l'interoperabilità dei sistemi di dati e la sicurezza degli investimenti.

HÄ CH sottolinea che i costi di certificazione non possono essere addossati al corpo medico.

CMC chiarisce che con i costi di certificazione menzionati nel rapporto esplicativo i professionisti della salute non aderiranno mai spontaneamente al sistema. L'importo esigibile per i costi ricorrenti annualmente deve essere compreso tra 850.-- e 1'500.-- franchi.

Per Swisscom le prescrizioni relative alla certificazione vanno troppo in là, svantaggiando soprattutto i piccoli fornitori di prestazioni. Occorre esaminare la possibilità di autodichiarazione.

Swisscom chiede lo stralcio di questo articolo.

Cpv. 1

Inselspital e SSIM chiedono di fare in modo che le condizioni di certificazione non rincarino eccessivamente la certificazione: per questo motivo propongono di tener conto, in questo capoverso, anche dell'economicità.

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

Per vips, alla lettera a devono essere stralciati i profili di integrazione.

I Verdi e IG eHealth chiedono la seguente aggiunta alla lettera b: «... e la rintracciabilità dell'origine dei dati».

Alla lettera b, SASIS auspica l'aggiunta dell'espressione «qualità dei dati»; per il resto è d'accordo con l'articolo.

Per I Verdi, IG eHealth, IHE, Inselspital, SSIM e vips, alla lettera c bisogna aggiungere «i requisiti di qualità da rispettare».

HL7 propone un adeguamento della lettera c: «le prescrizioni organizzative, in particolare la finestra temporale per l'accesso secondo l'articolo 6 e le prestazioni da fornire.»

Swisscom ha qualche dubbio sulla lettera c.

Inselspital e SSIM propongono una nuova lettera con il seguente tenore: «i criteri relativi alla qualità e alla sostenibilità degli strumenti informatici che alimentano la cartella del paziente informatizzata, in particolare i fascicoli sul paziente degli ospedali e di altri professionisti della salute.»

Cpv. 2

Secondo UDC ed economiesuisse, gli adeguamenti secondo il capoverso 2 dovrebbero essere assicurati da terzi e non dall'UFSP.

IG eHealth e Interpharma raccomandano la seguente aggiunta al capoverso 2: «Il Consiglio federale può autorizzare l'Ufficio federale della sanità pubblica ad adeguare le condizioni di cui al capoverso 1 lettera a al progresso tecnico, previa consultazione degli ambienti interessati.»

DJS osserva che il capoverso 2 è formulato in modo poco chiaro. Le condizioni devono essere adeguate costantemente in modo da rispettare gli standard più recenti in materia di protezione e sicurezza dei dati.

Art. 9 Procedura di certificazione

Il Consiglio federale disciplina la procedura di certificazione, segnatamente:

- a. le condizioni per il riconoscimento degli organismi di certificazione;
- b. la 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.

Per il Cantone ZH, i punti essenziali delle condizioni di certificazione devono essere disciplinati nella legge.

Per il Cantone AG è discutibile quale sia la funzione delle piattaforme di comunicazione tra le comunità e se la loro esistenza nonché la relativa certificazione siano veramente necessarie. Il Cantone AG sottolinea inoltre che occorre tener conto della sicurezza dei dati mediante un'impostazione precisa dell'obbligo di certificazione e delle condizioni di certificazione, anche a livello di ordinanza.

Inselspital e SSIM suggeriscono di completare la lettera a come segue: «*le condizioni per il riconoscimento degli organismi di certificazione, tenendo conto dell'economicità delle loro prestazioni di certificazione.*»

Swisscom propone la seguente formulazione:

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

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

² Il Consiglio federale garantisce che la certificazione possa avvenire in modo economico, tenendo conto dei sistemi di certificazione esistenti.»

AWS chiede che la validità della certificazione dei fornitori di prestazioni sia vincolata all'autorizzazione all'esercizio della professione. Una ricertificazione è auspicabile solo in casi speciali.

Art. 10 Partecipazione dei Cantoni e consultazione delle organizzazioni interessate

In sede di preparazione di atti normativi secondo gli articoli 8 e 9 la Confederazione assicura in modo adeguato la partecipazione dei Cantoni e la consultazione delle organizzazioni interessate.

I Cantoni AG e SZ salutano la partecipazione dei Cantoni e la consultazione delle organizzazioni interessate. In particolare, per l'elaborazione della futura legislazione federale dovrebbero essere sfruttate in modo ottimale anche le esperienze maturate nell'ambito delle prove pilota cantonali e regionali nonché dell'attività pratica dei professionisti della salute.

Per il Cantone OW, al momento dell'emanazione delle prescrizioni esecutive relative agli articoli 8 e 9, nell'ambito della partecipazione dei Cantoni devono essere coinvolti anche gli incaricati cantonali della protezione dei dati.

FMH, KAA e Inselspital nonché AWS, SSIM e ISSS propongono la seguente aggiunta: «*In sede di preparazione di atti normativi secondo gli articoli 5, 8 e 9 nonché di definizione di esigenze tecniche secondo l'articolo 11 capoverso 3, la Confederazione assicura in modo adeguato la partecipazione dei Cantoni e la consultazione delle organizzazioni interessate.*»

SSIM rivendica una consultazione secondo l'articolo 10 anche prima dell'emanazione del diritto esecutivo.

ASC propone di sostituire l'espressione «organizzazioni interessate» con «*ambienti interessati*».

4.2.3 Sezione 4: Compiti della Confederazione

Osservazioni generali

I Cantoni OW, NW e SZ evocano elementi poco chiari a livello di competenza in materia di protezione dei dati. Raccomandano pertanto di affidare all'IFPDT la vigilanza e il controllo sulla LCPIInf proponendo la seguente regolamentazione: «¹ *L'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza è l'organo centrale di controllo ai sensi della legge federale sulla protezione dei dati per la totalità delle persone e degli organi incaricati di eseguire la presente legge.* ² *In caso di violazioni da parte di organi esecutivi cantonali, egli informa gli organismi cantonali di vigilanza in materia di protezione dei dati.*»

Art. 11 Componenti tecniche

¹ La Confederazione tiene:

- a. registri delle comunità, dei portali d'accesso elettronici, dei fornitori di strumenti elettronici di identificazione e delle piattaforme di comunicazione tra le comunità certificate secondo l'articolo 7;
- b. un registro degli identificatori di oggetto.

² La Confederazione gestisce:

- a. servizi di ricerca;
- b. un punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo.

³ Il Consiglio federale stabilisce le esigenze tecniche applicabili ai registri, ai servizi di ricerca e al punto nazionale di contatto, nonché le condizioni per la loro gestione.

Il Cantone TI chiede di precisare esplicitamente che non è ammesso alcuno scambio sistematico di dati attraverso il punto nazionale di contatto.

Per CDS nonché i Cantoni AG, BE, BS, OW, SG e SO occorre separare le competenze per la creazione e la gestione delle componenti tecniche menzionate nell'articolo e riesaminarle in vista di una competenza esclusiva della Confederazione.

Per il Cantone ZG, l'articolo va riveduto completamente poiché comporta un onere amministrativo notevole con grandi conseguenze finanziarie. Siccome la legge ha chiaramente carattere di progetto, i costi dovrebbero essere sostenuti dalla Confederazione.

Cpv. 1

ASC chiede una definizione dell'espressione «identificatori di oggetto» all'articolo 2.

Secondo AWS, la compilazione di un registro dei professionisti della salute deve logicamente basarsi sui registri già esistenti, come il registro delle professioni mediche.

Spitex, svbg e ASI osservano che manca ancora il registro attivo necessario per identificare i professionisti della salute (p.es. NAREG).

Cpv. 2

Per PLR nonché economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, vips e USAM non è necessario che la Confederazione gestisca i servizi di ricerca direttamente. Può e dovrebbe affidare tale compito a terzi.

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

Per SASIS occorre una rete transfrontaliera di punti di contatto e non un unico punto nazionale di contatto. Inoltre, non è necessario che la Confederazione gestisca i servizi di ricerca direttamente. Può e dovrebbe affidare tale compito a terzi.

PEV propone di stralciare la disposizione concernente il punto nazionale di contatto.

Al posto del capoverso 2 lettera a, UDC chiede un nuovo capoverso 4 del seguente tenore: «*La Confederazione incarica terzi di gestire i servizi di ricerca dei registri di cui all'articolo 11.*»

Cpv. 3

ePower e ICT vogliono che il Consiglio federale stabilisca anche i requisiti di qualità e non solo le esigenze tecniche.

Secondo I Verdi, l'UFSP dovrebbe consultare gli ambienti interessati prima di qualsiasi adeguamento.

Art. 12 Informazione

¹ La Confederazione informa il pubblico in merito alla cartella del paziente informatizzata.

² Essa coordina l'attività di informazione con i Cantoni.

Per il Cantone ZH, questa disposizione è troppo generica e superflua.

PEV propone di stralciare l'articolo.

Cpv. 1

kf propone la seguente aggiunta: «*La Confederazione informa il pubblico in merito alla cartella informatizzata nonché alla sua gestione da parte dei titolari.*»

I Verdi nonché economiesuisse, IG eHealth, vips, Inselspital e SSIM propongono la seguente aggiunta: «*... allo scopo di migliorare la cultura sanitaria della popolazione*». È inoltre suggerito un nuovo capoverso del seguente tenore: «*La Confederazione informa i professionisti della salute allo scopo di aumentare l'accettazione e di conseguenza il numero di cartelle informatizzate.*» L'informazione deve rivolgersi anche ai professionisti della salute e non solo alla popolazione.

Interpharma sottolinea che l'informazione deve rivolgersi anche ai professionisti della salute e non solo alla popolazione e pertanto propone la seguente formulazione: «*La Confederazione informa il pubblico e tutti gli aventi diritto in merito alla cartella del paziente informatizzata per raggiungere lo scopo enunciato all'articolo 1 capoverso 3.*»

ISSS avanza la seguente proposta di aggiunta: «*La Confederazione ... in merito alla cartella del paziente informatizzata. Essa assicura un'informazione sufficiente dei pazienti in merito all'esercizio delle possibilità di cui dispongono secondo l'articolo 4.*»

Cpv. 2

Per SVBG è fondamentale che la campagna d'informazione sia coordinata a livello nazionale.

Art. 13 Collaborazione

¹ La Confederazione promuove la collaborazione tra i Cantoni e altri ambienti interessati sostenendo il trasferimento delle conoscenze e lo scambio di esperienze.

² A tal fine può costituire persone giuridiche di diritto privato o può parteciparvi.

Per il Cantone BE e Inselspital, la promozione di prove pilota cantonali o regionali non basta per creare incentivi sufficienti. Dovrebbe piuttosto essere creato un sistema d'incentivazione a livello nazionale (p.es. mediante posizioni TARMED specifiche).

Per CMC, le premesse per introdurre la cartella del paziente informatizzata il più possibile rapidamente e capillarmente sono la dimostrazione dell'utilità nonché l'indennizzo economico dell'onere supplementare.

Per il Cantone ZG, questo articolo va riveduto completamente, poiché comporta un onere amministrativo notevole con grandi conseguenze finanziarie. Siccome la legge ha chiaramente carattere di progetto, i costi dovrebbero essere sostenuti dalla Confederazione.

Cpv. 1

Secondo UDC, I Verdi nonché economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, USAM e SASIS, il capoverso va modificato come segue: «La Confederazione promuove *il coordinamento* tra i Cantoni e altri ambienti interessati.»

FMH propone la seguente formulazione: «La Confederazione promuove la collaborazione tra i Cantoni *nonché tra la Confederazione e i Cantoni* e altri ambienti interessati.»

Cpv. 2

SSIM saluta il fatto che questo capoverso conceda alla Confederazione una certa flessibilità. Deplora tuttavia che le misure accompagnatorie non sono sufficienti. In particolare, i professionisti della salute dovrebbero essere incoraggiati, mediante incentivi finanziari, a investire nella cartella del paziente informatizzata.

Per il Cantone ZH, la disposizione è troppo vaga.

UDC, I Verdi nonché economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, USAM, SASIS, ICT e ePower chiedono lo stralcio del capoverso, poiché questo punto è già disciplinato all'articolo 16.

Art. 14 Accordi internazionali

Il Consiglio federale può concludere accordi internazionali:

- a. sulla partecipazione a programmi e progetti internazionali volti a promuovere il trattamento elettronico dei dati nel settore sanitario;
- b. sull'adesione a organismi internazionali al fine di promuovere la messa in rete elettronica nel settore sanitario.

Per il Cantone ZH, queste competenze sono troppo vaghe.

UDC chiede lo stralcio dell'articolo.

kf sottolinea che non spetta alla Confederazione promuovere l'introduzione delle cartelle. L'articolo va quindi stralciato.

Art. 15 Valutazione

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

² Conclusa la valutazione, presenta al Consiglio federale un rapporto sui risultati e gli sottopone proposte sull'ulteriore modo di procedere.

Il Cantone GE saluta una valutazione regolare della legge, che comprenda anche test di sicurezza, trattandosi di un elemento centrale per un sistema sanitario informatizzato.

Per FMH, la valutazione prevista è giusta e importante; fondamentale è la verifica della protezione dei dati.

Inselspital e SSIM salutano questo articolo e auspicano che i criteri di valutazione siano pubblicati.

Per il Cantone ZH non è chiaro cosa si voglia ottenere con questa disposizione.

Per AWS non è chiaro quali indicatori e cosa esattamente si voglia paragonare nell'ambito della valutazione.

Cpv. 1

Secondo ePower e ICT, il capoverso va adeguato come segue: «*La verifica periodica dell'efficacia, dell'adeguatezza e dell'economicità è assicurata da un organismo indipendente.*»

Art. 16 Delega di compiti

¹ Il Consiglio federale può delegare a terzi l'adempimento dei compiti di cui agli articoli 11 capoversi 1 e 2, 12 e 13. La vigilanza spetta al Consiglio federale.

² I terzi incaricati in virtù del capoverso 1 possono riscuotere emolumenti per le prestazioni fornite nell'ambito dell'adempimento dei compiti di cui all'articolo 11 capoversi 1 e 2. Le aliquote degli emolumenti sottostanno all'approvazione del Dipartimento federale dell'interno.

³ Se le spese sostenute per l'adempimento dei compiti delegati in virtù del capoverso 1 non sono coperte dagli emolumenti di cui al capoverso 2, la Confederazione può accordare un'indennità. Il Consiglio federale stabilisce l'importo e le modalità dell'indennità.

Il Cantone VD nonché centre patronal chiedono un'esposizione chiara della ripartizione dei compiti. In particolare deve essere definita la chiave di finanziamento tra la Confederazione e i Cantoni.

ASD considera opportuna una delega di compiti all'organizzazione che eventualmente subentrerà all'attuale Organo di coordinamento «eHealth Suisse», ma non a una nuova organizzazione ancora da creare.

FMH fa notare che nella forma attuale l'Organo di coordinamento non presenta una composizione adeguata e deve essere definito anche il suo ruolo.

DJS chiede una descrizione più precisa della delega di compiti a terzi in termini di portata e scopo. Manca soprattutto la precisazione che i terzi incaricati sottostanno anche all'obbligo legale di segretezza o al segreto professionale relativo ai pazienti.

Per il Cantone ZG, questo articolo va riveduto completamente, poiché comporta un onere amministrativo notevole con grandi conseguenze finanziarie. Siccome la legge ha chiaramente carattere di progetto, i costi dovrebbero essere sostenuti dalla Confederazione.

Cpv. 2 e 3

PLR e UDC nonché economiesuisse, USAM, Helsana, IG eHealth, vips e SASIS chiedono lo stralcio di questi capoversi, poiché rappresentano un aggiramento del freno all'indebitamento: le uscite devono essere sostenute mediante il bilancio ordinario della Confederazione e dei Cantoni. Anche il Cantone ZG ritiene che occorra rinunciare alla riscossione di emolumenti.

ASC è contrario alla riscossione di emolumenti per le prestazioni fornite da privati. Questi ultimi dovrebbero negoziare dei prezzi con i «beneficiari».

Per CMC, la riscossione dai professionisti della salute di emolumenti per i servizi del registro e i servizi di ricerca avrebbe un effetto proibitivo e di conseguenza vi si oppone.

Per VSVA, la gestione delle componenti tecniche di cui all'articolo 11 da parte di terzi che operano nell'economia privata è discutibile.

Inoltre FMH chiede l'inserimento di un nuovo articolo, che preveda incentivi finanziari della Confederazione.

4.2.4 Sezione 5: Disposizioni penali

Art. 17

¹ Chiunque accede intenzionalmente a una cartella del paziente informatizzata senza esservi autorizzato è punito con la multa sino a 100 000 franchi, sempre che il Codice penale⁹ non commini una pena più severa.

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

AMG, FMH e VSVA ritengono che le multe dovrebbero essere più severe in modo da avere un effetto dissuasivo anche per le imprese.

Il Cantone ZG chiede un abbassamento dell'importo massimo della multa, sia in caso di atto intenzionale sia in caso di azione per negligenza.

Swisscom considera le disposizioni penali inutilmente severe rispetto alla legge sulla protezione dei dati.

Per PPS, la fattispecie dovrebbe essere perseguita d'ufficio e le disposizioni penali impostate di conseguenza.

svbg e ASI suggeriscono di punire anche il conseguimento di diritti d'accesso con l'inganno.

Cpv. 1

FMH propone la seguente formulazione: «Chiunque accede intenzionalmente a una cartella del paziente informatizzata senza esservi autorizzato o estorce al paziente diritti d'accesso sfruttando una situazione di emergenza o un errore è punito...»

AWS fa notare che, nella pratica, per motivi organizzativi occorre consentire al personale ausiliario di immettere dati e accedere a dati del paziente, su ordine di un fornitore di prestazioni registrato.

⁹ RS 311.0

4.2.5 Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 18 Modifica del diritto vigente

La legge federale del 18 marzo 1994¹⁰ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Art. 39 cpv. 1 lett. f (nuovo)

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. sono certificati quali comunità o membri di una comunità di cui all'articolo 6 della legge federale del ...¹¹ concernente la cartella del paziente elettronica.

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 ed f, gli assicuratori possono concludere convenzioni sulla remunerazione delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

CDS, i Cantoni AG, BS, GR, OW, VS nonché economiesuisse, centre patronal, IG eHealth e KPT salutano l'intenzione della Confederazione di obbligare i fornitori di prestazioni stazionarie menzionati nell'avamprogetto a chiedere la certificazione o ad aderire a una comunità certificata mediante una modifica della legislazione sull'assicurazione malattie. Sarà così possibile raggiungere sin dall'inizio una massa critica di utenti che permetta di accelerare l'introduzione della cartella del paziente informatizzata.

UDC accetta la limitazione dell'obbligo a determinati fornitori di prestazioni, benché tale procedura non sia liberale nei confronti dei fornitori di prestazioni.

Il Cantone TI chiede il seguente adeguamento nella versione italiana: «...concernente la cartella *informatizzata* del paziente».

CDS, i Cantoni BS, OW, SG, SO, UDC nonché economiesuisse e IG eHealth suggeriscono di creare nella LCPIInf la base giuridica per poter prescrivere un obbligo supplementare di scambio elettronico di dati nell'ambito dei modelli di managed care.

Il Cantone GR chiede un'estensione dell'obbligo almeno ai medici che praticano liberamente nonché, in vista dell'introduzione della ricetta elettronica, alle farmacie.

I Cantoni NE e FR nonché H+ si schierano a favore di un'introduzione obbligatoria della LCPIInf per tutti i professionisti della salute, poiché il principio della volontarietà provocherà forti ritardi nello sviluppo. In alternativa, al posto dell'obbligo il Cantone NE potrebbe anche ipotizzare la promozione mediante un sussidio unico o una posizione TARMED specifica durante la fase d'introduzione.

Se la massa critica di pazienti e professionisti della salute non potesse essere raggiunta durante la fase d'introduzione, KPT sosterebbe anche un obbligo per i pazienti e i professionisti della salute (che operano a livello ambulatoriale).

Per il Cantone VD, accanto all'obbligo per i fornitori di prestazioni stazionarie occorre anche prevedere incentivi per i professionisti della salute che possono partecipare volontariamente alla cartella del paziente informatizzata.

Per il Cantone ZG, l'obbligo per i fornitori di prestazioni stazionarie non deve far sì che in futuro i pazienti siano costretti a gestire elettronicamente la loro cartella del paziente.

¹⁰ RS 832.10

¹¹ RS ...

FMH considera irrealizzabile un obbligo per tutti gli istituti e le case per partorienti.

Art. 19 Referendum e entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore. L'articolo 18 entra in vigore cinque anni dopo.

Cpv. 2

CDS, i Cantoni OW, NE, SG, VD nonché Inselspital, Helsana e SSIM propongono di accorciare il periodo transitorio da cinque a tre anni.

Anche Santésuisse considera piuttosto lungo il periodo transitorio di cinque anni e KPT propone di accorciarlo a due anni.

H+ auspica che il Consiglio federale ponga in vigore la legge sulla cartella del paziente informatizzata non prima del 2016. Il periodo transitorio per l'articolo 18 deve essere di cinque anni: un periodo insufficiente potrebbe infatti escludere singoli ospedali dal mercato AOMS.

5 Allegati

5.1 Elenco dei destinatari

Cantoni

- Tutti i governi cantonali
- Conferenza dei governi cantonali, Berna

Partiti rappresentati nell'Assemblea federale

- AVeS Alleanza verde e sociale
- I Verdi Partito ecologista svizzero
- Lega dei Ticinesi
- PBD Partito borghese-democratico Svizzero
- PCS Partito cristiano-sociale svizzero
- PEV Partito evangelico svizzero
- PLR I liberali
- PPD Partito popolare democratico svizzero
- PS Partito socialista svizzero
- PSdL Partito svizzero del lavoro
- PVL Partito verde-liberale
- UDC Unione democratica di centro
- UDF Unione democratica Federale
- Alternative Kanton Zug

Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

- Associazione dei Comuni Svizzeri
- Gruppo svizzero per le regioni di montagna
- Unione delle città svizzere

Associazioni mantello nazionali dell'economia

- Associazione svizzera dei banchieri
- economiesuisse, Federazione delle imprese svizzere
- Società svizzera degli impiegati di commercio
- Travail Suisse
- Unione sindacale svizzera
- Unione svizzera degli imprenditori
- Unione svizzera dei contadini
- Unione svizzera delle arti e mestieri

Altre organizzazioni

- Association des pharmaciens cantonaux, Neuchâtel
- Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana, Lugano-Breganzona
- Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker, Genf
- Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik, Bern
- Dachverband Schweizerische Patientenstellen, Zürich
- Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten PRIVATIM, Zürich
- eCH – E-Government Standards, Zürich
- Fachkonferenz Gesundheit der Rektorenkonferenz der Fachhochschulen der Schweiz, Bern
- Fédération romande des consommateurs, Lausanne
- Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen, Bern
- Forum Datenaustausch, Luzern
- Forum Managed Care, Winterthur
- H+ Die Spitäler der Schweiz, Bern
- Hausärzte Schweiz - Berufsverband der Haus- und Kinderärztinnen Schweiz, Bern
- Health Info Net, Winterthur
- HL7 Benutzergruppe Schweiz, Basel
- H-Net AG, Zürich
- IG eHealth, Bern
- IHE Suisse, Schweizer Landesorganisation von IHE Europe, St. Gallen
- Information Security Society Switzerland, Bern
- Institute for Evaluative Research in Medicine, Bern
- Interpharma, Basel
- Kollegium für Hausarztmedizin, Bern
- Konsumentenforum kf, Bern
- medswiss.net – Schweizer Dachverband der Ärztenetze, Zürich
- OdASanté, Nationale Dach-Organisation der Arbeitswelt Gesundheit, Bern
- pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband, Liebfeld
- physioswiss, Sursee
- Pro Senectute Schweiz, Zürich
- Public Health Schweiz, Bern
- Refdata - e-mediat SA, Genf
- Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten, Bern
- SantéSuisse, Die Schweizer Krankenversicherer, Solothurn
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Basel

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

- Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften, Zürich
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteresse, Muri
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft, Bern
- Schweizerischer Drogistenverband, Biel
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik, Zürich
- Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik, Kirchdorf
- Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth, Reinach
- Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz GELIKO, Zürich
- Schweizerische Interessengruppe "Pflege-Informatik", Bern
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, Bern
- Schweizerische Normen-Vereinigung, Winterthur
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen, Bern
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren, Zürich
- Schweizerischer Versicherungsverband, Zürich
- Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft, Bern
- Spitex Verband Schweiz, Bern
- Stiftung für Konsumentenschutz, Bern
- Stiftung SPO Patientenschutz, Zürich
- Suva, Luzern
- Verband Heime und Institutionen Schweiz, Bern
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, Bern
- Verein Gesundheitsinformatik Schweiz, Bern
- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz, Fribourg
- Vereinigung Pharmafirmen, Zug

5.2 Partecipanti consultati e non

Abbreviazione	Organizzazione	Consultato
AÄG	Appenzellische Ärztegesellschaft	no
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau	sì
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden	sì
AMG	Association des médecins du canton de Genève	no
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden	sì
ASC	Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse	sì
ASD	Associazione svizzera dei droghieri	sì
ASI	Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri	no
ASPS	Association Spitex privée Suisse	no
AWS	Accademie svizzere delle scienze	sì
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern	sì
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft	sì
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt	sì
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità	sì
Centre Patronal	Centre Patronal	no
CMC	Conferenza delle società mediche cantonali	no
DJS	Giuristi e giuriste democratici svizzeri	no
eCH	eCH - E-Government Standards	sì
economiesuisse	Federazione delle imprese svizzere	sì
ePower	Gruppo parlamentare ePower	no
FMH	Federazione dei medici svizzeri	sì
FR	Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg	sì
FSP	Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi	sì
GE	Chancellerie d'Etat du Canton de Genève	sì
GELIKO	Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute	sì
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus	sì
GR	Staatskanzlei des Kantons Graubünden	sì
H+	Gli Ospedali Svizzeri	sì
HÄ CH	Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera	sì
Helsana	Helsana Versicherungen AG	no

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

HL7	HL7 Benutzergruppe Schweiz	sì
HON	Health on the Net Foundation	no
I Verdi	Partito ecologista svizzero	sì
ICT	ICTswitzerland	no
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth	sì
IHE	IHE Suisse, organizzazione nazionale svizzera di IHE Europe	sì
Inselspital	Inselspital Bern	no
Interpharma	Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca	sì
ISSS	Information Security Society Switzerland	sì
JU	Chancellerie d'Etat du Canton du Jura	sì
KAV	Associazione dei farmacisti cantonali	sì
kf	Konsumentenforum	sì
KLS	Lega svizzera contro il cancro	no
KPT	KPT Holding AG	no
KSB	Kantonsspital Baden AG	no
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern	sì
medswiss.net	medswiss.net – Associazione svizzera delle reti di medici	sì
NE	Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel	sì
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden	sì
OSP	Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti	sì
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden	sì
PCS	Partito cristiano-sociale svizzero	sì
PEV	Partito evangelico svizzero	sì
PH CH	Salute pubblica svizzera	sì
pharmaSuisse	Società svizzera dei farmacisti	sì
physioswiss	physioswiss	sì
PLR	Partito liberale radicale. I liberali	sì
PPD	Partito popolare democratico svizzero	sì
PPS	Partito Pirata Svizzera	no
PS	Partito socialista svizzero	sì
privatim	Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati	sì
Pro Mente Sana	Fondazione svizzera Pro Mente Sana	no
C. Rothenbühler	Christian Rothenbühler	no

Legge federale sulla cartella del paziente informatizzata – risultati della procedura di consultazione

Santésuisse	Santésuisse	sì
SASIS	SASIS AG – Gli assicuratori malattia svizzeri	no
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen	sì
SGTMeH	Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth	sì
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen	sì
SHV	Federazione svizzera delle levatrici	no
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz	sì
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn	sì
Spitex	Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio	sì
SSIM	Società svizzera d'informatica medica	sì
SSMI	Società svizzera di medicina interna	no
SSO	Società svizzera di odontologia e stomatologia	sì
SVBG	Federazione svizzera delle associazioni professionali sanitarie	sì
SVM	Société Vaudoise de Médecine	no
SVV	Associazione svizzera d'assicurazioni	sì
Swisscom	Swisscom SA	no
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz	sì
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau	sì
TI	Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	sì
UCS	Unione delle città svizzere	sì
UDC	Unione democratica di centro	sì
UHBS	Universitätsspital Basel	no
UR	Staatskanzlei des Kantons Uri	sì
USAM	Unione svizzera delle arti e mestieri	sì
USI	Unione svizzera degli imprenditori	sì
VD	Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud	sì
vips	Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera	sì
VKZS	Associazione dei medici dentisti cantonali della Svizzera	no
VS	Chancellerie d'Etat du Canton du Valais	sì
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken	no
ywesee	ywesee GmbH – Zeno Davatz	no
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug	sì
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich	sì

5.3 Statistica

Tabella 3: Analisi dettagliata dei pareri

Categoria	Approvazione	Riserve / rielaborazione sostanziale	Rifiuto	Totale
Cantoni	20 BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW UR, SG, SH, SZ, TG, TI, VD, VS	6/0 AG, AI, AR, SO, ZG, ZH		29
Organizzazioni intercantionali	2 CDS, VKZS	1 privatim		
Partiti	5 PPD, PLR, I Verdi, PPS, PS	2/0 PCS, UDC	1 PEV	8
Città e Comuni	-	-	-	-
Associazioni dell'economia e partner sociali	7 Centre Patronal, IG eHealth, economiesuisse, ICT, Inter- pharma, USAM, vips	1/0 Swisscom		8
Fornitori di prestazioni e istituzioni della sanità	18 AMG, ASPS, FSP, Inselspital, KAV, KSB, medswiss.net, pharmasuisse, physioswiss, ASI, ASD, SSMI, SHV, Spitex, SVBG, SVM, UHBS, VSVA	3/3 AÄG, FMH, H+ / CMC, ASC, SSO	1 HÄ CH	25
Organizzazioni di pazienti	2 GELIKO, KLS	2/0 Pro Mente Sana, OSP		6
Organizzazioni di consumatori		2/0 kf, SKS		
Organizzazioni specializzate	7 eCH, IHE, HL7, HON, PH CH, SSIM, SGTMeH	0/1 ISSS		8
Assicuratori	3 Helsana, KPT, Santésuisse	2/0 SASIS, SVV		5
Organizzazioni dell'educazione e della ricerca	1 AWS	0/0		1
Altre organizzazioni	2 yweese, ePower	1/0 DJS		3
Privati	1 C. Rothenbühler	0/0		1
Totale	68	20/4	2	94