

Legge federale concernente la cartella del paziente informatizzata (LCPInf)

del

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visti gli articoli 95 capoverso 1 e 122 capoverso 1 della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del ...²,
decreta:

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.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente legge s'intendono per:

- a. *cartella del paziente informatizzata*: la 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;

¹ RS 101

² FF

- 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.

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.

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.

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 1946³ 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.

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.

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.

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.

Art. 9 Procedura di certificazione

Il Consiglio federale disciplina la procedura di certificazione, segnatamente:

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

³ RS 831.10

- 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.

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.

Sezione 4: Compiti della Confederazione

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.

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.

Art. 13 Collaborazione

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

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

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.

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.

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.

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 penale⁴ non commini una pena più severa.

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

⁴ RS 311.0

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 18 Modifica del diritto vigente

La legge federale del 18 marzo 1994⁵ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

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

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...⁶ 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.

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.

⁵ RS 832.10

⁶ RS ...