

Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP)

Disegno

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 29 maggio 2013²,

decreta:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e scopo

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

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

³ La cartella informatizzata del paziente ha lo scopo di migliorare la qualità 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 informatizzata del paziente*: 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*: specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano o prescrivono trattamenti in ambito sanitario o dispensano prodotti nell'ambito di un trattamento;
- c. *cure*: insieme delle attività svolte da un professionista della salute al fine di guarire o curare un paziente oppure prevenire, individuare precocemente, diagnosticare o lenire una malattia;
- d. *comunità*: unità organizzativa di professionisti della salute e dei loro istituti;
- e. *comunità di riferimento*: comunità che assume compiti supplementari (art. 10 cpv. 2).

¹ RS 101

² FF 2013 4559

Sezione 2: Costituzione di una cartella informatizzata del paziente

Art. 3 Consenso

¹ La costituzione di una cartella informatizzata del paziente richiede il consenso scritto di quest'ultimo. Per essere valido, il consenso deve essere espresso liberamente dal paziente, previa adeguata informazione sulle modalità di trattamento dei dati e sulle conseguenze che ne risultano.

² Si presume che il paziente che ha espresso tale consenso accetti, in caso di cure, che professionisti della salute registrino dati nella cartella informatizzata del paziente.

³ Il paziente può revocare in ogni momento il proprio consenso senza indicarne i motivi. La revoca del consenso non deve arrecare alcun pregiudizio al paziente.

⁴ Non si può obbligare il paziente a rendere accessibili dati contenuti nella propria cartella informatizzata.

Art. 4 Caratteristica d'identificazione del paziente

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

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

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

⁴ Esso può riscuotere emolumenti per coprire le spese causate dall'attribuzione e dalla verifica del numero d'identificazione del paziente.

⁵ Il Consiglio federale stabilisce le misure tecniche e organizzative per un'emissione e un uso sicuri del numero d'identificazione del paziente.

Art. 5 Identificazione dei pazienti

¹ Le comunità e le comunità di riferimento utilizzano il numero d'identificazione del paziente come attributo d'identificazione dei pazienti.

² Esse possono utilizzare il numero d'assicurato secondo l'articolo 50c LAVS⁴ per:

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

Art. 6 Altri impieghi del numero d'identificazione del paziente

Il numero d'identificazione del paziente può essere utilizzato in maniera sistematica nel settore sanitario per altri scopi se una base legale formale lo prevede e se sono determinati l'uso previsto e le persone autorizzate all'uso.

Sezione 3: Accesso alla cartella informatizzata del paziente

Art. 7 Identità elettronica

¹ Per trattare i dati delle cartelle informatizzate dei pazienti, devono disporre di un'identità elettronica sicura le persone seguenti:

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

² Il Consiglio federale determina le condizioni relative all'identità elettronica e stabilisce gli strumenti d'identificazione e la procedura per la loro emissione.

Art. 8 Possibilità d'accesso per i pazienti

¹ Il paziente può accedere ai propri dati.

² Può registrare personalmente i propri dati nella cartella informatizzata del paziente.

Art. 9 Diritti d'accesso dei professionisti della salute

¹ I professionisti della salute possono accedere ai dati dei pazienti, sempre che questi abbiano accordato loro i diritti d'accesso.

² Il Consiglio federale stabilisce i gradi di riservatezza e le configurazioni di base dei diritti d'accesso applicabili dopo la costituzione di una cartella informatizzata del paziente. Il paziente può modificarli.

³ Il paziente può attribuire i diritti d'accesso a determinati professionisti della salute o a gruppi di professionisti oppure escludere in maniera generale dai diritti d'accesso singoli professionisti della salute.

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

⁵ In situazioni di emergenza medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati della cartella informatizzata del paziente anche senza diritti d'accesso, sempre

⁴ RS 831.10

che il paziente non abbia escluso l'accesso nel momento in cui ha modificato la configurazione. Il paziente deve essere informato dell'avvenuto accesso ai suoi dati.

Sezione 4: Compiti delle comunità e delle comunità di riferimento

Art. 10

¹ Le comunità devono garantire che:

- a. i dati secondo l'articolo 3 capoverso 2 siano accessibili nella cartella informatizzata del paziente;
- b. ogni trattamento dei dati sia protocollato.

² Le comunità di riferimento devono inoltre:

- a. gestire i consensi e le revoche ai sensi dell'articolo 3;
- b. dare ai pazienti la possibilità di:
 1. modificare e attribuire i diritti d'accesso ai sensi dell'articolo 9,
 2. accedere ai propri dati,
 3. registrare personalmente i propri dati nella cartella informatizzata del paziente.

³ I dati protocollati devono essere conservati per dieci anni.

Sezione 5: Certificazione

Art. 11 Obbligo di certificazione

Per trattare i dati della cartella informatizzata del paziente devono essere certificati da un organismo riconosciuto:

- a. le comunità e le comunità di riferimento;
- b. i portali che consentono ai pazienti di accedere ai propri dati (portali d'accesso);
- c. gli emittenti di strumenti d'identificazione.

Art. 12 Condizioni di certificazione

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

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

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

Art. 13 Procedura di certificazione

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

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

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

Sezione 6: Compiti della Confederazione

Art. 14 Componenti tecniche

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

² L'UFSP gestisce un punto nazionale di contatto per il richiamo transfrontaliero di dati.

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

Art. 15 Informazione

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

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

Art. 16 Coordinamento

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

Art. 17 Accordi internazionali

Il Consiglio federale può concludere accordi internazionali sulla partecipazione a programmi e progetti internazionali volti a promuovere il trattamento elettronico dei dati e la messa in rete elettronica nel settore sanitario.

Art. 18 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, riferisce al Consiglio federale sui risultati e gli sottopone proposte per il seguito.

Art. 19 Delega di compiti

¹ Il Consiglio federale può delegare a terzi la gestione dei servizi di consultazione e dei punti nazionali di contatto. Sorveglia l'operato dei terzi incaricati.

² I terzi incaricati possono riscuotere emolumenti dalle comunità e dalle comunità di riferimento per l'acquisizione di dati di riferimento o per il richiamo transfrontaliero di dati.

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

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

Sezione 7: Aiuti finanziari

Art. 20 Concessione

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

- a. la realizzazione delle condizioni organizzative e legali in vista della costituzione di una comunità o di una comunità di riferimento;
- b. la messa a disposizione dell'infrastruttura informatica necessaria per il trattamento dei dati tra comunità o comunità di riferimento;
- c. la certificazione di comunità e di comunità di riferimento ai sensi della presente legge.

² Gli aiuti finanziari sono concessi a condizione che la partecipazione dei Cantoni sia almeno pari a quella della Confederazione.

Art. 21 Finanziamento

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

² Se la richiesta degli aiuti finanziari supera i mezzi a disposizione, il Dipartimento federale dell'interno elabora un ordine di priorità che assicuri un'equa ripartizione tra le regioni.

Art. 22 Calcolo degli aiuti finanziari

¹ Gli aiuti finanziari di cui all'articolo 20 capoverso 1 lettere a–c coprono al massimo il 50 per cento delle spese computabili.

² Se l'aiuto finanziario è chiesto soltanto al momento della certificazione, gli aiuti finanziari di cui all'articolo 20 capoverso 1 lettera a o b possono essere concessi anche a posteriori. Il loro calcolo è retto dal capoverso 1.

³ Se per un progetto possono essere richiesti anche altri sussidi federali, l'aiuto federale complessivo ammonta al massimo al 50 per cento delle spese globali.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce le spese computabili.

Art. 23 Procedura

¹ Le domande di aiuti finanziari devono essere presentate all'UFSP. Questi chiede il parere dei Cantoni direttamente interessati. Può avvalersi di esperti per l'esame delle domande.

² L'UFSP concede aiuti finanziari secondo l'articolo 20 capoverso 1 lettere a e b sulla base di contratti di prestazioni.

³ Statuisce con decisione formale sulle domande ai sensi dell'articolo 20 capoverso 1 lettera c.

Sezione 8: Disposizioni penali

Art. 24

¹ Sempre che il Codice penale⁵ non commini una pena più severa, è punito con la multa sino a 100 000 franchi chiunque accede intenzionalmente a una cartella informatizzata del paziente senza esservi autorizzato.

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

Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 25 Modifica del diritto vigente

La legge federale del 18 marzo 1994⁶ 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:

⁵ RS 311.0

⁶ RS 832.10

- f. si affiliano a una comunità certificata o a una comunità di riferimento certificata ai sensi dell'articolo 11 lettera a della legge federale del ...⁷ sulla cartella informatizzata del paziente.

Art. 49a cpv. 4, primo periodo

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

Art. 26 Referendum, entrata in vigore e durata di validità

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore. L'articolo 25 entra in vigore cinque anni dopo.

³ Gli articoli 20–23 hanno effetto per tre anni.

⁷ FF 2013 4649