



## Allegato

### Elementi cardine della normativa

Nel 2007 il Consiglio federale ha approvato la «Strategia eHealth Svizzera» per il periodo 2008-2015 elaborata congiuntamente da Confederazione e Cantoni.

Alla fine dello scorso anno, il Governo ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare entro settembre 2011 un avamprogetto delle basi giuridiche per l'introduzione, la diffusione e l'ulteriore sviluppo di una cartella del paziente informatizzata (cartella).

Mediante siffatto strumento, si intende ottimizzare la qualità dei processi di cura, aumentare la sicurezza dei pazienti e incrementare l'efficienza del sistema sanitario.

La cartella permette ai professionisti della salute di accedere a **dati rilevanti a fini terapeutici** dei loro pazienti. Dal canto loro i pazienti hanno la possibilità di accedere direttamente ai loro dati e di gestirne i diritti di accesso.

Con l'avamprogetto di legge s'intendono creare esclusivamente le **condizioni giuridiche quadro** per lo scambio di dati tra comunità, come ad esempio un'associazione ospedaliera e uno studio di medici associati per il tramite della cartella. Le vigenti disposizioni federali e cantonali relative al trattamento di dati di pazienti non sono toccate da questa normativa.

Affinché la cartella sia accettata e abbia il successo auspicato è essenziale che possa svilupparsi **senza essere giuridicamente imposta**. Ognuno deve poter scegliere se richiedere la cartella e se concedere ai professionisti della salute diritti d'accesso ampi o limitati.

Il principio della volontarietà, ossia la decisione di concedere l'accesso a dati elettronici rilevanti a fini terapeutici di propri pazienti si applica ai professionisti della salute (p. es. medici, farmacisti, fisioterapisti), ma non agli ospedali o ad altri istituti stazionari. L'elaborazione di dati nel quadro della cartella è ammesso in ogni caso soltanto con il **consenso del paziente**. Le normative sull'accesso sono formulate in modo tale che per i pazienti risulti possibile concedere diritti d'accesso individualmente e in modo scagionato.

Un'**identificazione** inequivocabile dei pazienti come anche dei professionisti della salute costituisce un presupposto centrale per un approntamento e un richiamo sicuri dei dati. L'avamprogetto crea una base in forma di legge speciale, affinché il Consiglio federale possa prevedere il numero d'assicurato (AVSN13) come una delle caratteristiche per l'identificazione dei pazienti tra comunità. Una comunità è costituita dalle istituzioni e dai professionisti della salute coinvolti nel processo di cura

dei pazienti. Il disciplinamento giuridico si limita espressamente all'identificazione dei pazienti al momento del richiamo intercomunitario di dati.

Affinché i dati possano essere approntati e richiamati in modo sicuro, tutti gli utenti devono attenersi a requisiti minimi, in particolare a standard e norme tecnici e organizzativi. L'osservanza di queste condizioni deve essere assicurata mediante una **procedura di certificazione**. Il Consiglio federale disciplinerà per ordinanza i requisiti per la certificazione e la relativa procedura.

Con l'avamprogetto di legge si intende promuovere l'introduzione, la diffusione e l'ulteriore sviluppo della cartella. Al contempo vanno incoraggiate l'informazione della popolazione e la **collaborazione** tra i Cantoni e altre cerchie interessate. Tali compiti sono assunti attualmente dall'organo di coordinazione Confederazione-Cantoni «eHealth Suisse». In futuro dovrà essere creato un servizio organizzato secondo il diritto privato che assuma tali compiti.

Secondo le prime stime, si dovrà contare su un **onere finanziario** annuo di circa 4-5 milioni di franchi. Considerato che per principio l'assistenza medica è di competenza dei Cantoni, la Confederazione non è tenuta ad assumere da sola tali costi. Il Consiglio federale ritiene giustificata una loro ripartizione paritaria tra Confederazione e Cantoni.