

numero			Bellinzona
7024	fr	2	20 dicembre 2011

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

RACCOMANDATA
Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione progetti multisettoriali
3003 Berna

Procedura di consultazione sulla nuova "Legge federale concernente la cartella del paziente informatizzata" (LCPInf)

Gentili Signore
Egregi Signori,

abbiamo ricevuto la vostra richiesta di consultazione del 16 settembre 2011 e vi ringraziamo.

Il Consiglio di Stato del Canton Ticino ha il piacere di inviarvi le sue osservazioni in merito alla succitata procedura di consultazione. Le disposizioni che non sono specificatamente menzionate sono approvate.

Inoltre, esso prende atto che per l'occasione tutti i documenti sono stati inviati di primo acchito in versione italiana, quindi tutti i testi sono stati tradotti per tempo in maniera adeguata e questo lo interpreta quale segnale positivo.

In merito alla consultazione citata in epigrafe riteniamo che la legge in esame sia necessaria per supportare la Strategia nazionale eHealth, la quale mira alla realizzazione di un sistema sanitario di alto livello qualitativo, efficiente e sicuro nell'era del digitale.

La cartella informatizzata del paziente è un tassello fondamentale per questa evoluzione del sistema, legata anche alle varie riforme in atto. È quindi importante promuovere la diffusione di questo strumento in modo uniforme a livello nazionale, favorendo così l'accesso da parte dei professionisti della salute a informazioni rilevanti per il processo di cura del paziente.

L'invito ad utilizzare la cartella informatizzata, che non riveste carattere obbligatorio né per i pazienti né per i professionisti della salute, è indispensabile per garantirne l'accettazione.

Di principio riteniamo il testo di legge adeguato a raggiungere lo scopo di creare condizioni quadro giuridiche per una cartella informatizzata del paziente accessibile alle comunità certificate, senza modificare le prescrizioni cantonali e federali in materia di gestione e protezione dei dati: la LCPInf si limita a disciplinare i presupposti per la messa a disposizione e per il richiamo di dati tra comunità.

La cartella informatizzata del paziente deve contribuire alla messa in atto di un processo terapeutico sicuro, indipendentemente dall'assicuratore e dal modello assicurativo scelto dal paziente. Per una diffusione dello strumento di condivisione dei dati è fondamentale che

solo le persone implicate nel processo di cura possano accedervi. La sicurezza del sistema deve essere garantita. L'eventuale timore che un fornitore di prestazioni senza diritto di accesso o un terzo garante/pagante possano entrare in possesso dei dati condivisi nella cartella informatizzata, oltre a non essere legalmente accettabile, ne comprometterebbe le finalità, inducendo il paziente a non fornire informazioni mediche rilevanti ai propri curanti. In questo senso riteniamo dunque opportuno che nell'avamprogetto non vengano inseriti, per esempio, aspetti legati al controllo dei codici DRG e auspichiamo che in futuro le modalità di accesso a questo tipo di dati non implicino un accesso diretto alla cartella da parte degli assicuratori.

Infine, il concetto di cartella informatizzata del paziente proposto con il progetto di legge rispecchia nei suoi punti cardine (diritti di accesso, sicurezza,...) il sistema sviluppato nel Canton Ginevra (progetto e-toile), che ha recentemente ricevuto il riconoscimento di conformità con la Strategia svizzera eHealth. La regolamentazione proposta è dunque coerente con quanto si sta muovendo in ambito eHealth nei Cantoni. Il sistema ginevrino è infatti stato identificato quale ispirazione per un progetto pilota in Ticino. A promuoverlo è l'iniziativa cantonale Rete sanitaria che coinvolge attivamente i rappresentanti dei principali attori del sistema sanitario ticinese, i quali sono stati consultati per la presente presa di posizione. Il presente documento riporta alcune considerazioni di una parte degli attori dell'iniziativa citata.

Di seguito sono indicati i commenti ai singoli articoli del progetto di legge. Sono elencate le parti di testo che riteniamo da modificare o che portano a considerazioni particolari. Un riassunto delle modifiche proposte è presentato nella tabella dell'Allegato 1.

Nome della legge

In italiano il termine più adeguato è "cartella informatizzata del paziente". Proponiamo dunque che l'espressione venga corretta di conseguenza nell'intero testo. Anche l'acronimo del nome della legge andrà adeguato.

Art. 1 cpv. 1: Oggetto

Nell'introdurre gli aventi diritto di accesso ai dati viene utilizzata, alla lett. a, l'espressione "comunità certificate" mentre alla lett. b si parla di "professionisti della salute". Negli articoli successivi queste espressioni compaiono nuovamente. Nel testo di legge e nel rapporto esplicativo del 16 settembre 2011 non viene però spiegata questa differenza terminologica. Alla luce degli obiettivi della legge proponiamo dunque quale adeguamento una precisazione della terminologia definita nell'art. 2.

Art. 1 cpv. 3: Oggetto

Dal punto di vista della tecnica legislativa, lo scopo della cartella informatizzata del paziente deve costituire una norma distinta da quella concernente l'oggetto della legge. Proponiamo la creazione di un nuovo articolo che illustri e spieghi scopo e caratteristiche di tale strumento.

Art. 2: Definizioni

L'avamprogetto riguarda una legge federale sulla cartella informatizzata del paziente. Sarebbe opportuno che questo concetto venisse definito nel testo di legge e non unicamente nel rapporto esplicativo.

Inoltre ribadiamo la necessità di una definizione del concetto "comunità certificate" e di una precisazione per quel che riguarda la differenza terminologica con il termine "professionisti della salute".

Allo scopo di evitare il rischio di escludere alcuni fornitori di prestazioni in ambito strettamente diagnostico (laboratori, patologia e radiologia in particolare), si propone di inserire questo aspetto in maniera esplicita alle lettere b e c, con la formulazione seguente:

- b. *"professionisti della salute: 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;*
- 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 ~~preesistente~~ una malattia;"*

Art. 3 cpv. 3: Consenso

I termini "libero" e "informato" sono caratteristiche del consenso quale motivo giustificativo giuridicamente valido, indipendente dal modo – in forma scritta (cpv. 1) o anche in forma orale (cpv. 2) – con cui viene manifestato.

Proponiamo dunque di modificare il testo del cpv. 3 nel modo seguente: *"Per essere valido, il consenso di cui ai capoversi 1 e 2 ..."*.

Art. 4: Diritti di accesso

Conformemente all'art. 19 cpv. 3 della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1), la procedura di richiamo prevista nel presente avamprogetto quale standard per l'accesso ai dati deve essere prevista esplicitamente. Questo vale soprattutto quando ad essere resi accessibili sono dati degni di particolare protezione o profili della personalità, com'è il caso dei dati presenti nella cartella informatizzata del paziente.

Proponiamo di aggiungere al testo legislativo la precisazione secondo cui l'accesso ai dati avviene tramite procedura di richiamo.

Art. 4 cpv. 1 lett. a: "Il paziente può accedere ai propri dati tramite un portale certificato"

La questione dell'accesso diretto ai propri dati da parte del paziente tramite un portale è una questione delicata e sarebbe opportuno non conferirle un carattere obbligatorio.

Da una parte questo elemento potrebbe portare un miglioramento del sistema di cura e della cultura sanitaria dei cittadini, ma il sistema sanitario potrebbe non essere pronto a supportare le azioni dei pazienti che accedono ai propri dati medici da casa, in assenza di un adeguato supporto da parte dei professionisti della salute.

In molti ambiti della medicina, una comunicazione "filtrata" da parte del medico è fondamentale. Un approccio opportuno da parte di quest'ultimo garantisce che il paziente venga informato adeguatamente. Un accesso diretto ai dati, senza una consultazione medica precedente, può portare a conseguenze negative. I pazienti potrebbero sovraccaricare di richieste di spiegazioni il proprio medico o anche terze persone non qualificate nel fornire risposte. In caso di condizioni gravi (per esempio per pazienti oncologici) esiste il rischio di un aumento del disagio e dell'ansia. Quale estrema conseguenza si possono immaginare azioni drammatiche in relazione a informazioni ricevute in modo inadeguato, prematuro o anche solo erroneo.

Siamo consapevoli che l'oggetto in questione rappresenta il futuro e che nei prossimi decenni sempre più cittadini desidereranno poter accedere direttamente ai propri dati. Nonostante, anche sulla base di informazioni raccolte presso medici e altri operatori sanitari del Canton Ticino, riteniamo opportuno che la lett. a del cpv. 1 dell'art. 4 venga modificata.

Proponiamo che venga lasciata ad ogni comunità (o rete di comunità) la possibilità di valutare l'opportunità di fornire un accesso diretto al paziente tramite un portale certificato. Una prerogativa necessaria per questo accesso deve essere la spiegazione dei dati medici al paziente da parte di una figura qualificata.

Inoltre bisogna notare che il fatto di non consentire al paziente di accedere direttamente ai propri dati tramite un portale certificato, non rappresenta una limitazione dei suoi diritti e non nega la possibilità di adempiere l'obbligo di informazione di cui all'art. 8 della LPD. Il paziente potrà infatti ottenere i propri dati medici richiedendoli ai propri operatori sanitari, come avviene attualmente con la cartella cartacea.

Infine, il diritto di accesso del paziente ai sensi dell'art. 8 della LPD include anche la facoltà di accedere al protocollo degli accessi. Proponiamo di inserire nell'art. 4 cpv. 1 del progetto anche questa specificazione.

Art. 4 cpv. 1 lett. d: *"Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati"*

Il paziente deve avere il diritto di rendere inaccessibili alcuni dati, categorizzandoli come riservati o segreti. Sebbene l'art. 4 cpv. 1 lett. b e l'art. 6 sembrano prendere in considerazione la possibilità di limitare l'accesso da parte dei singoli professionisti della salute anche solo a una parte dei dati, riteniamo opportuno esplicitarlo nell'art. 4 cpv. 1 lettera d.

L'articolo in questione andrebbe dunque modificato come segue: *"Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati o a parte di essi"*.

Alternativamente a questa modifica proponiamo di unificare la lett. c e lett. d dell'art. 4 cpv. 1. Proponiamo la seguente forma: *"Il paziente può definire e adeguare i diritti di accesso ai propri dati da parte dei singoli professionisti della salute"*.

Art. 5 cpv. 2: Identificazione

Al momento di stabilire le caratteristiche per l'identificazione dei pazienti e dei professionisti della salute, invitiamo il Consiglio federale a considerare misure di sicurezza opportune per rispondere a eventuali casi di smarrimento o furto delle tessere o degli strumenti fisici utilizzati.

Art. 5 cpv. 3: Identificazione

La questione dell'utilizzo del numero di assicurato AVS di cui all'art. 50c della Legge federale del 20 dicembre 1946 sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS; RS 831.10) quale identificatore del paziente è controversa ed è già stata messa in discussione in passato.

La necessità di un identificatore univoco per il sistema sanitario è riconosciuta e riteniamo che il numero di assicurato AVS (NAVS13), nel rispetto di alcune condizioni, possa avere le caratteristiche ideali per questo scopo.

Riteniamo che il suo utilizzo sia subordinato alla garanzia che il NAVS13 non figuri nei dati medici conservati negli archivi decentralizzati e nemmeno nei relativi metadati; nel rapporto esplicativo dell'avamprogetto in consultazione (pag. 26) questa riserva appare chiaramente spiegata. In questo modo il NAVS13 viene impiegato unicamente per il processo amministrativo di identificazione del paziente ed impedisce che dati medici possano essere collegati ad altre informazioni personali sulla base di questo numero.

Proponiamo che questo aspetto venga esplicitato nel testo legislativo e sebbene questa condizione sembri ridurre il rischio di errori e di abusi, prima che il Consiglio federale stabilisca l'utilizzo del NAVS13 andranno verificati i seguenti aspetti: l'univocità del numero assegnato a ogni cittadino e l'effettiva impossibilità di una combinazione di dati sanitari con altri dati repertoriati sotto il NAVS13.

Ritorniamo in tal senso alle perplessità già sollevate da codesto Consiglio di Stato il 1. settembre 2011 nella presa di posizione n. 4798 indirizzata all'Organo di coordinamento Confederazione-Cantoni "eHealth Suisse".

Art. 11 cpv. 2 lett. b: Componenti tecniche

Per motivi di trasparenza e di sicurezza del diritto riteniamo importante ribadire, come del resto spiegato in modo chiaro nel rapporto esplicativo (pag. 50), che per quanto riguarda il punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo non sussiste lo scambio sistematico di dati.

Art. 18: Modifica del diritto vigente

Per la modifica proposta a livello della Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie proponiamo di riferirsi ai termini utilizzati nell'avamprogetto in consultazione e di correggere il testo come segue:

LAMal, Art. 39 cpv. 1 lett. f: "sono certificati quali comunità o membri di una comunità di cui all'articolo 6 della legge federale del... concernente la cartella informatizzata del paziente elettronica."

Art. 19: Referendum e entrata in vigore

Siamo favorevoli alla proposta di un obbligo a far parte di una comunità certificata per i fornitori di cure stazionarie che intendono avere l'autorizzazione a fatturare secondo la LAMal.

Considerando che la LCPInf potrà entrare in vigore non prima del 2013, riteniamo che per l'entrata in vigore dell'art. 18 (definita nell'art. 19) sia opportuno fissare un ritardo più breve di quello proposto e proponiamo che esso venga ridotto a tre anni.

In allegato accludiamo uno specchietto riassuntivo delle modifiche proposte.

Con i migliori saluti.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

La Presidente:

L. Sadis

Il Cancelliere:

G. Gianella

Allegato:

specchietto modifiche menzionato

Copia a: Deputazione ticinese alle camere federali

Allegato 1 – Tabella riassuntiva delle modifiche proposte

	Avamprogetto	Modifica proposta
Nome della legge	<i>"Legge federale concernente la cartella del paziente informatizzata"</i>	<i>"Legge federale concernente la <u>cartella informatizzata del paziente</u>"</i>
Art. 1		
cpv. 1	Espressioni "comunità certificate" e "professionisti della salute"	Serve una precisazione della terminologia definita nell'art. 2.
cpv. 3	Scopo della cartella informatizzata del paziente	È necessario un nuovo articolo che spieghi scopo e caratteristiche di tale strumento.
Art. 2		
	<p>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;</p> <p>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;"</p>	<p>Deve essere definita la "cartella informatizzata del paziente" e precisata la differenza terminologica tra "comunità certificate" e "professionisti della salute".</p> <p>b. "professionisti della salute: gli specialisti riconosciuti dal diritto federale o cantonale che effettuano trattamenti <u>o diagnosi</u> in ambito sanitario o dispensano prodotti nell'ambito <u>del</u> trattamento <u>e della diagnosi</u>;</p> <p>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;"</p>
Art. 3		
cpv. 3	<i>"Per essere valido, il consenso di cui ai capoverse 1 e 2 ..."</i>	<i>"Per essere valido, il consenso di cui <u>ai</u> capoversi 1 <u>e</u> 2 ..."</i>
Art. 4		
cpv. 1 lett. a	<i>"Il paziente può accedere ai propri dati tramite un portale certificato"</i>	<p>È necessario precisare che l'accesso ai dati avviene tramite procedura di richiamo.</p> <p>- Ogni comunità o rete di comunità deve poter valutare se è opportuno che il paziente abbia un accesso diretto ai dati tramite un portale.</p> <p>- La concessione di questo accesso</p>

cpv. 1 lett. c/d	<i>"Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati"</i>	<p>deve essere subordinata alla spiegazione dei dati al paziente da parte di un medico.</p> <p>- Il paziente deve avere la facoltà di visionare il protocollo degli accessi.</p> <p><i>"Il paziente può negare ai singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati <u>o a parte di essi</u>"</i></p> <p><u>oppure in alternativa:</u> unificazione della lett. c e della lett. d</p> <p><i>"Il paziente può definire e adeguare i diritti di accesso ai propri dati <u>da parte dei singoli professionisti della salute</u>"</i></p>
Art. 5 cpv. 3		<p>- È necessario che vengano esplicitate alcune condizioni per l'utilizzo del numero di assicurato AVS (NAVS13). Deve essere garantito che il NAVS13 non figuri nei dati medici conservati negli archivi decentralizzati e nemmeno nei relativi metadati. Esso deve essere impiegato unicamente per il processo amministrativo di identificazione del paziente e non deve permettere che i dati medici possano essere collegati ad altre informazioni personali.</p> <p>- È necessaria la verifica dell'univocità del numero e dell'effettiva impossibilità di una combinazione dei dati sanitari con altri dati repertoriati con il NAVS13.</p>
Art. 11 cpv. 2 lett. b		<p>Precisare che per quanto riguarda il punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo, non sussiste lo scambio sistematico di dati.</p>
Art. 18	<i>"... concernente la cartella del paziente elettronica."</i>	<i>"... concernente la cartella <u>informatizzata</u> del paziente."</i>
Art. 19	<i>"... L'articolo 18 entra in vigore cinque anni dopo."</i>	<i>"... L'articolo 18 entra in vigore <u>tre</u> anni dopo."</i>