Bellinzona numero

2620

sb

1

15 giugno 2016

Repubblica e Cantone Ticino Consiglio di Stato Piazza Governo Casella postale 2170 6501 Bellinzona telefono +41 91 814 43 20

+41 91 814 44 35 e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica Divisione strategie della sanità 3003 Berna

Invio per posta elettronica eHealth@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

Procedura di consultazione sul diritto d'esecuzione della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente

Gentili signore ed egregi signori,

vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione in merito alla summenzionata procedura di consultazione.

Qui di seguito formuliamo le nostre osservazioni.

Il Consiglio di Stato del Canton Ticino accoglie nel complesso positivamente le tre ordinanze e i relativi allegati. Sulla base anche della positiva esperienza di cartella informatizzata del paziente sperimentata a livello cantonale nell'ambito dell'oncologia (progetto reTlsan), l'intero pacchetto è ritenuto indispensabile per un'implementazione concreta nel quadro imposto dalla legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) approvata il 19 giugno 2015 dal Parlamento. I principi del diritto di applicazione rispecchiano infatti anni di lavoro nell'orbita della strategia eHealth Suisse che hanno portato a una serie di raccomandazioni tecniche specifiche e a importanti scelte politiche come la decentralizzazione dei dati.

Lo scopo finale delle basi legali che entreranno presto in vigore è la realizzazione di un sistema sanitario di alto livello qualitativo, efficiente e sicuro nell'era del digitale. Comprendiamo dunque l'alto grado di complessità creato e la necessità di requisiti elevati per l'implementazione.

Alcune disposizioni portano però a un'eccessiva complessità del sistema e a requisiti troppo elevati in termini di risorse umane e finanziarie. Esse rischiano di complicare in modo rilevante lo sviluppo e la diffusione del sistema, con conseguente rallentamento nel processo d'introduzione della cartella informatizzata del paziente. Ci riferiamo in modo particolare agli aspetti legati alla procedura di certificazione delle comunità o comunità di riferimento, alla distribuzione degli incentivi finanziari, alla tenuta e alla cancellazione dei dati dei pazienti, all'ergonomia del sistema e alla gestione dei diritti di accesso ai dati sanitari da parte di gruppi o organizzazioni di professionisti della salute.

Con l'entrata in vigore della LCIP e del relativo diritto d'esecuzione, le attività da svolgere da parte dei vari stakeholder della sanità saranno rilevanti, mentre i tempi saranno ristretti. Inoltre nei Cantoni considerati pionieri nell'ambito della sanità elettronica, tra cui il Ticino, le nuove disposizioni sono fondamentali per definire i prossimi passi nello sviluppo di un



sistema conforme alla LCIP. Ci aspettiamo dunque un'elaborazione rapida dei risultati della presente procedura di consultazione, in modo da definire al più presto le condizioni quadro definitive.

Infine il Consiglio di Stato del Canton Ticino prende atto che per l'occasione nessun documento oggetto dell'indagine conoscitiva è stato presentato in una versione italiana, nemmeno il formulario di risposta preimpostato. Oltre a rappresentare un segnale negativo dal punto di vista politico, questo potrebbe tradursi in un problema di tipo amministrativo, con un onere aggiuntivo per la riverifica della versione italiana in futuro.

Di seguito riportiamo una breve discussione di alcuni punti critici riscontrati, emersi dopo aver consultato anche i principali stakeholder del sistema sanitario ticinesi, in quanto buona parte di essi è stata coinvolta concretamente nel progetto reTlsan. Come richiesto i commenti ai singoli articoli delle ordinanze sono elencati nella tabella fornita, dove sono indicate le parti di testo che riteniamo da modificare o che portano a considerazioni particolari.

Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV) – Ordinanza del Consiglio federale sugli aiuti finanziari per la cartella informatizzata del paziente

- In merito alla concessione degli incentivi finanziari (art. 5) e all'importanza della comunità o comunità di riferimento (art. 9) si utilizza l'espressione "domiciliati nel raggio di attività della comunità o comunità di riferimento". Benché opportuno in relazione allo scopo di garantire maggiori incentivi alle realtà più complesse, il criterio utilizzato non è sempre di facile applicazione in quanto in alcune regioni può risultare complicato definire i confini di una comunità. La sovrapposizione dei raggi di attività potrebbe creare una sorta di concorrenza tra comunità e va stabilito quindi come gestire situazioni nelle quali si deve eseguire un conteggio doppio dei domiciliati. Un esempio pratico riguarda proprio il Canton Ticino che ha senz'altro l'interesse a promuovere la cartella informatizzata anche ai cittadini dei Grigioni di lingua italiana. La regione in questione è comunque di competenza anche della parte tedesca del Cantone retico. Per i Cantoni di confine inoltre non va esclusa la possibilità che cittadini svizzeri residenti all'estero possano essere interessati ad aderire alla cartella informatizzata.
- L'importo massimo di incentivi finanziari concesso a una comunità di riferimento corrisponde a 2 milioni di franchi (artt. 4 e 5). Per vari motivi, come la scadenza della disponibilità degli aiuti finanziari o come nel caso in cui vengano costituite in totale un numero di comunità inferiore a quanto previsto (per esempio nel caso estremo di un'unica comunità in Svizzera), il credito garantito dalla Confederazione potrebbe non essere esaurito. Sul territorio ci potrebbero essere dunque realtà molto complesse e costose a livello di coordinamento che riceverebbero un contributo sottostimato. Il limite sembra dunque disincentivare la creazione di grandi comunità intercantonali che dovrebbero essere auspicate per questioni di economicità e di dinamiche legate alla mobilità dei pazienti. Devono quindi essere indicate le modalità di riallocazione di un eventuale credito residuo da ridistribuire sulle comunità esistenti. Oppure si può pensare a un suo utilizzo alternativo. Si potrebbe introdurre la possibilità di utilizzare il credito residuo per altre attività non direttamente legate alla costruzione delle comunità ma indispensabili per l'utilizzo della cartella informatizzata del paziente, come promozione e formazione.



Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV) – Ordinanza del Consiglio federale sulla cartella informatizzata del 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. La possibilità per il paziente di concedere l'accesso ai propri dati a un gruppo di professionisti della salute che collabora tra loro (équipe di infermieri dei servizi Spitex, reparti di ospedali, tumor board, ecc.) è fondamentale per garantire un utilizzo ergonomico del sistema, soprattutto quando all'interno di una struttura sanitaria o di un servizio, non è sempre lo stesso operatore sanitario a occuparsi del paziente. Anche sulla base dell'esperienza pratica del progetto reTlsan questo aspetto si è rivelato importante negli ospedali, dove il sistema primario di cartella sanitaria è stato interfacciato con la cartella informatizzata condivisa. In questo caso, se il paziente ha autorizzato l'ospedale o un suo dipartimento ad accedere alla propria cartella informatizzata, è proprio il sistema primario dalla struttura che gestisce i diritti di accesso ai dati da parte del personale, sulla base di una regolamentazione interna che il paziente accetta al momento in cui entra nella struttura sanitaria. L'art. 8 lett. e. e f. prevede che il paziente possa identificare in ogni momento i singoli operatori sanitari che compongono questi gruppi, con un'informazione in tempo reale sulle modifiche della loro composizione. Queste disposizioni prevedono dunque una gestione dispendiosa dei membri di questi gruppi con il rischio aggiuntivo di un eccesso di informazione al paziente. Un aggiornamento in tempo reale (che si presuppone anche secondo l'art. 38 cpv. 1 lett. a.) è impensabile e complica il sistema, soprattutto dove il turnover è elevato come presso i reparti dell'Ente ospedaliero cantonale che conta 3700 unità di personale. Le notifiche andrebbero inviate unicamente in caso di stravolgimenti di questi gruppi di operatori sanitari, come nel caso di riorganizzazioni importanti. Uno degli scopi della cartella informatizzata del paziente è quello di aumentare la sicurezza. Attualmente la gestione delle dinamiche descritte sembrerebbe comunque raggiungere già un buon livello. Sembra controproducente cercare di innalzare l'asticella introducendo barriere e vincoli troppo onerosi.
- All'art. 9 cpv. 1 lett. a. viene indicato che i dati del paziente registrati nella cartella informatizzata devono essere distrutti dopo 10 anni. Solo con una richiesta attiva da parte del paziente questi dati possono essere accessibili per ulteriori 10 anni (art. 9 cpv. 2 lett. b.). Non è chiaro se trascorsi anche questi 10 anni c'è la possibilità di prolungare nuovamente la conservazione dei dati. Queste disposizioni sembrano comunque contradditorie rispetto allo scopo della cartella informatizzata del paziente di garantire una presa a carico di qualità grazie a informazioni complete e aggiornate. Infatti, secondo questi principi i dati dovrebbero seguire il paziente lungo tutta la sua vita e solo in caso egli decida di renderli inaccessibili essi dovrebbero essere rimossi. A causa di queste disposizioni verrebbe generato un onere amministrativo elevato a livello delle strutture sanitarie. Non è chiaro a chi spetta questo onere e quali sarebbero le conseguenze in caso di mancata cancellazione dei dati dopo 10 anni.

Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) – Ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente

 Condividiamo la necessità di definire degli standard tecnici indispensabili per garantire uniformità e interoperabilità dei sistemi. Pur avendo verificato i concetti principali con alcuni partner sul territorio, vista l'alta complessità tecnica non ci permettiamo di esprimere commenti dettagliati sull'EPDV-DFI e i relativi allegati. Questi documenti non presentano però le previste traduzioni nelle lingue nazionali (per esempio nelle tabelle



dell'allegato 3 sui metadati). Risulta dunque impossibile esprimersi sulla corretta traduzione dei termini che dovranno essere utilizzati in futuro dal personale che si occuperà dell'implementazione tecnica della cartella informatizzata. Esiste perciò un certo rischio nel garantire le auspicate uniformità e interoperabilità a livello svizzero.

Allegato II dell'Ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente: Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ) – Criteri tecnici e organizzativi di certificazione applicabili alle comunità e alle comunità di riferimento

- Nel caso un'istituzione si dissoci da una comunità viene disposto che i dati del paziente messi in condivisione vengano cancellati, così come le indicazioni nei registri riguardanti la loro conservazione (1.1.3.2.1 e 1.1.3.2.2). Si parla inoltre di "informazione in tempo utile al paziente coinvolto" (1.1.3.2.3). Bisogna considerare che i dati sono inseriti da un professionista della salute per garantire al paziente una continuazione delle cure ottimale. Essi non appartengono dunque all'istituzione che lascia la comunità, ma sono di proprietà del paziente. I dati non andrebbero quindi mai cancellati, ma eventualmente migrati per garantire al paziente una cartella quanto più completa possibile. In ogni caso l'eventuale cancellazione non può avvenire senza aver informato il paziente in anticipo.
- Come già indicato in riferimento alla EPDV una gestione come quella proposta dei gruppi di professionisti della salute (1.5.2.1 e 1.5.2.2) non è di facile attuazione. Nella pratica quotidiana il paziente non può accedere alle liste di tutti professionisti di strutture complesse (ospedali) che hanno accesso ai suoi dati. Questo tipo di gestione in tempo reale sarebbe troppo onerosa dove il turnover del personale è elevato.

Ringraziamo anticipatamente per l'attenzione che sarà rivolta alle nostre osservazioni e porgiamo i nostri migliori saluti.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Cancelliere:

G. Gianella

Beltraminelli

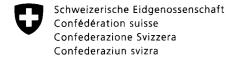
Allegato:

- Formulario

Copia p.c.:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (delegato.berna@ti.ch, joerg.debernardi@ti.ch, renata.gottardi@ti.ch, sara.guerra@ti.ch, nicolo.parente@ti.ch)
- Delegato per le relazioni confederali (joerg.debernardi@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.





Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Formular für Stellungnahme zur Anhörung Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Repubblica e Cantone Ticino

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse, Ort : Residenza governativa, 6501 Bellinzona

Kontaktperson : Omar Vanoni

Telefon : +41 91 814 40 07

E-Mail : omar.vanoni@ti.ch

Datum : 14.06.2016

Hinweise

- 1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
- 2. Bitte für jede Verordnung das entsprechende Formular verwenden.
- 3. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
- 4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am 29. Juni 2016 an eHealth@bag.admin.ch

1	Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG	3
2	BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV	4
3	BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV	7
4	EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI	12
5	EDI: EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollzifferprüfung	13
6	EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)	14
7	EDI: EPDV-EDI Anhang 3: Metadaten	
8	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile	17
9	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile	18
10	EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Integrationsprofile	19
11	EDI: EPDV-EDI Anhang 6: Kennzahlen für die Evaluation	20
12	EDI: EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanforderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizierungss	tellen21
13	EDI: EPDV-EDI Anhang 8: Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel	22

1 Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG

Allgemeine Bemerkungen zu den Erlasstexten

Il Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino concorda con la necessità di un diritto d'esecuzione che definisca i dettagli tecnici d'implementazione delle condizioni quadro imposte dalla legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP). Per poter garantire la sicurezza e la protezione dei dati è necessario stabilire molteplici vincoli. Il rischio è che l'intero sistema diventi però troppo complesso con l'introduzione di requisiti che complicano e ritardano la diffusione della cartella informatizzata, a causa di un impatto troppo elevato in termini di personale e investimenti richiesti ai vari stakeholder coinvolti. Il Canton Ticino è uno dei Cantoni pionieri dell'e-health in Svizzera grazie al progetto reTIsan, una cartella informatizzata conforme alla Strategia nazionale (marchio di conformità a livello interregionale). Sulla base di questa esperienza sono stati individuati diversi aspetti pratici che meritano attenzione e soluzioni efficaci. Con la presente presa di posizione ci permettiamo quindi di indicare gli aspetti critici che potrebbero rallentare o disincentivare l'adesione dei fornitori di cure e per quanto possibile di proporre delle semplificazioni che favoriscano un sistema snello e di qualità.

Le maggiori criticità riguardano:

- La gestione e la conservazione dei dati;
 - I diritti di accesso ai dati, soprattutto per quel che riguarda le strutture sanitarie complesse con un alto turnover di personale;
 - La promozione di comunità di impatto intercantonale e quindi con maggiore economicità;
 - I costi e l'impegno in termini di certificazione.

Vista la situazione avanzata nel Canton Ticino, dove attualmente si stanno prendendo decisioni fondamentali per gli sviluppi futuri del progetto reTlsan, ci attendiamo una elaborazione rapida dei risultati della presente consultazione, in modo da definire in modo ottimale i prossimi passi e evitare il rischio di investimenti che risultino in seguito non conformi alle disposizioni in materia.

Trattandosi di una regolamentazione molto tecnica e complessa, riteniamo sia opportuno che a livello dell'Ufficio federale della sanità pubblica o dell'Organo di coordinamento Confederazione-Cantoni in ambito e-health si valuti la possibilità di istituire un gruppo di lavoro permanente che verifichi costantemente l'adeguatezza delle disposizioni del diritto d'esecuzione.

Considerata l'assenza di una versione in italiano dei testi posti in consultazione, le osservazioni e le modifiche proposte sono fornite in forma generale, di concetto.

L'elaborazione in italiano della forma giuridica corretta dei singoli articoli è compito esclusivo del DFI e segnaliamo che non sarà quindi possibile presentare proposte di modifiche o correzioni – grazie alla rilettura del Canton Ticino – prima della pubblicazione della versione definitiva per la quale lasciamo responsabilità integrale agli organi competenti a livello federale.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

2 BR: Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier EPDFV (OFDEP)

Allgemeine Bemerkungen

Gli investimenti e le risorse umane necessari all'implementazione della cartella informatizzata del paziente possono attualmente essere stimati solo in modo approssimativo. Risulta perciò complicato esprimersi in merito alle modalità di assegnazione degli incentivi finanziari definite nell'ordinanza. I tetti massimi proposti sembrano non favorire la creazione di comunità intercantonali (per esempio sull'Altipiano svizzero) aperte a un numero elevato di cittadini. Una comunità di riferimento dedicata a un bacino di pazienti superiore alla soglia di 750'000 otterrà infatti aiuti finanziari pari al tetto massimo di 2 Milioni di Franchi indipendentemente dal fatto che sia aperta a tutti i cittadini svizzeri o a una sola regione abitata dalla soglia indicata. Questa disposizione disincentiva quindi la costituzione di grandi comunità che dovrebbero essere teoricamente più favorevoli in termini di economicità.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	La suddivisione dell'importo garantito alle comunità di rife- rimento secondo il cpv. 1 non dovrebbe essere definita. A	II cpv. 2 è soppresso.
	dipendenza delle peculiarità di ogni comunità risulta infatti complesso stimare la ripartizione dei costi per la loro costi-	I punti a., b. e c. del cpv. 3 sono soppressi.
	tuzione. Conformazioni complesse che superano i confini cantonali potrebbero richiedere maggiori spese a livello or- ganizzativo e minori a livello di infrastruttura in rapporto a realtà più semplici.	
	Sono da considerare inoltre gli investimenti già effettuati da alcuni Cantoni che potrebbero essere riconosciuti per la concessione degli aiuti finanziari. Potrebbe essere complesso riuscire a definire nel dettaglio una suddivisione come quella proposta.	
Art. 5	Benché opportuno in relazione allo scopo di garantire mag- giori incentivi alle realtà più complesse, il criterio utilizzato dei "domiciliati nel raggio di attività" non è sempre di facile applicazione in quanto soprattutto nella Svizzera centrale e	¹ Les communautés de référence visées à l'art. 4, al. 1, reçoivent, en plus du montant maximum visé à l'art. 4, al. 1, deux francs par personne domiciliée dans le rayon d'activité, mais au minimum 100 000 francs et au maximum 1,5 millions de francs.

sull'Altipiano risulta complicato definire i confini di una comunità. La sovrapposizione dei raggi di attività potrebbe Il cpv. 2 è soppresso. creare una sorta di concorrenza tra comunità e va stabilito quindi come gestire situazioni nelle quali si deve eseguire Sono necessarie una miglior definizione del "raggio di attività" e un conteggio doppio dei domiciliati. Un esempio pratico ril'indicazione di un uso alternativo o di una riallocazione del credito residuo. guarda proprio il Canton Ticino che ha senz'altro l'interesse a promuovere la cartella informatizzata anche ai cittadini dei Grigioni di lingua italiana. La regione in questione è comunque di competenza anche della parte tedesca del Cantone retico. Per i Cantoni di confine inoltre non va esclusa la possibilità che cittadini svizzeri residenti all'estero possano essere interessati ad aderire alla cartella informatizzata. Come già indicato l'importo variabile massimo d'incentivi finanziari concesso di 1.5 Milioni di Franchi disincentiva la costituzione di grandi comunità intercantonali che dovrebbero essere auspicate per questioni di economicità e di dinamiche legate alla mobilità dei pazienti. Per vari motivi inoltre, come la scadenza della disponibilità degli aiuti finanziari o come nel caso in cui vengano costituite in totale un numero di comunità inferiore a quanto previsto (per esempio nel caso estremo di un'unica comunità in Svizzera), il credito garantito dalla Confederazione potrebbe non essere esaurito. Sul territorio ci potrebbero essere dunque realtà molto complesse e costose a livello di coordinamento che riceverebbero un contributo sottostimato. Il limite di 1,5 Milioni andrebbe eliminato e dovrebbero quindi essere indicate le modalità di riallocazione di un eventuale credito residuo da ridistribuire sulle comunità esistenti. Oppure si può pensare a un suo utilizzo alternativo. Si potrebbe introdurre la possibilità di utilizzare il credito residuo per altre attività non direttamente legate alla costruzione delle comunità ma indispensabili per l'utilizzo della cartella informatizzata del paziente, come promozione e formazione. È necessaria una miglior definizione del "raggio di attività". Si veda il commento all'art. 5. Benché non possano fare parte direttamente delle comuni-È necessario aggiungere alla lista dei costi imputabili:

Art. 9

Allegato

(art. 6)	tà, i Cantoni hanno un ruolo importante nell'implementazione della cartella informatizzata. Molti (come il Ticino) hanno già investito in modo sostanzioso in sistemi conformi alla LCIP ancora prima che essa fosse approvata. Altri stanno investendo ora fornendo coordina- mento e creando un quadro giuridico cantonale adeguato all'applicazione della legge. Anche queste risorse impiegate dai Cantoni per attività di preparazione devono essere rico- nosciute quali costi imputabili.	 La preparazione del quadro giuridico cantonale; Le attività di coordinamento e organizzative; Le attività di preparazione alla certificazione.
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
-		

3 BR: Verordnung über das elektronische Patientendossier EPDV (ODEP)

Allgemeine Bemerkungen

Le condizioni quadro fornite dalla LCIP hanno lo scopo di portare a un miglioramento della qualità e dell'efficienza del sistema sanitario tramite la cartella informatizzata. La necessità di garantire la sicurezza e la protezione dei dati comporta inevitabilmente l'introduzione di importanti vincoli e standard. Concordiamo di principio con le disposizioni dell'ordinanza, ma in alcuni casi il rischio di rendere il sistema troppo complicato e oneroso è alto. Si vedano i commenti ai singoli articoli.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1	Nelle raccomandazioni di eHealth Suisse (per esempio Standard e architettura II e III) tra i livelli di confidenzialità dei dati si parla anche di "dati amministrativi".	È necessaria l'aggiunta al cpv. 1 del livello di confidenzialità "dati ammini- strativi".
	Nell'ordinanza non sono indicati e non è chiaro dunque chi possa accedervi.	È necessario modificare l'espressione al cpv. 1 "dati sensibili" con "dati stigmatizzanti" o "dati particolarmente sensibili".
	In ogni caso manca una definizione precisa delle tipologie di dato. Gli esempi del rapporto esplicativo non sono esaustivi. La definizione andrebbe inserita nel testo dell'ordinanza.	È necessaria l'aggiunta direttamente nel testo dell'ODEP della definizione dei dati/documenti relativi ai vari livelli di confidenzialità.
	I dati medici sono di principio già considerati dati sensibili. Il livello di confidenzialità "dati sensibili" dovrebbe essere nominato in un modo alternativo.	
	Cpv. 2: dal testo sembra che ogni tipo di dato/documento introdotto, possa essere in seguito categorizzato dal paziente quale "dato utilitario". È corretto? Un referto psichiatrico può essere inserito tra i "dati utilitari"? Una differenziazione tra i termini "dato" e "documento" potrebbe essere utile. Per quel che riguarda i "dati utilitari" serve una lista esaustiva. I "dati utilitari" corrispondono ai dati indicati	

	all'art. 6 dell'Ordinanza sulla tessera d'assicurato per	
	l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie del	
	14 febbraio 2007?	
Art. 2	Nelle raccomandazioni di eHealth Suisse (per esempio	È necessario specificare i diritti di accesso relativi ai dati amministrativi.
	Standard e architettura II e III) tra i livelli di confidenzialità	
	dei dati si parla anche di "dati amministrativi".	È necessario definire la nozione di "gruppo di professionisti" e rendere
	Nell'ordinanza non sono indicati e non è chiaro dunque chi	l'utilizzo di questa funzionalità comprensibile al paziente con indicazioni sul-
	possa accedervi e quali sono i requisiti per la ricerca di un	la creazione, la nomina e la categorizzazione di questi gruppi.
	paziente. Questo può essere problematico nel caso di co-	
	munità dedicate a tipologie particolari di pazienti (per es.	Aggiungere ai cpv. 1 e 4 che le disposizioni valgono sia per i gruppi sia per
	pazienti oncologici) dove trovare un paziente nella lista cor-	istituzioni sanitarie.
	risponde a conoscerne automaticamente un dato molto	
	sensibile (essere affetto da una patologia oncologica). Un	È necessario rendere più semplice l'acceso ai dati in modalità d'urgenza
	altro rischio riguarda le ricerche sistematiche da parte di	per esempio tramite risposte preimpostate da confermare.
	fornitori di cure con particolari interessi nel marketing di te-	por occimpio trainito hopocto promipostato da comemia e.
	rapie o prodotti.	È indispensabile regolamentare l'acceso a un singolo documento da parte
	Taple o prodotti.	dell'autore che non ha diritto di accedere alla cartella informatizzata di un
	Il concetto di "gruppo di professionisti" deve essere definito.	paziente. Egli deve comunque essere in grado di poter modificare questo
	Non è chiaro se un'intera struttura possa essere considera-	documento in caso di errore.
	ta come gruppo. Questo sarebbe ideale per concedere i di-	documento in caso di chore.
	ritti di accesso per esempio ai collaboratori di uno Spitex,	
	dove non si conosce a priori quali saranno gli operatori sa-	
	nitari che si occuperanno del paziente. La gestione dei	
	gruppi come indicata nell'ordinanza non sembra di semplice	
	1 9 11	
	gestione per le strutture con alto turnover di personale tra i reparti, come negli ospedali. L'accesso dovrebbe quindi po-	
	1	
	ter essere concesso anche a singole strutture sanitarie.	
	Questo risulterebbe più semplice anche per il paziente che	
	potrebbe non comprendere l'entità di singoli gruppi.	
	Il requisito di motivazione scritta e eventuali barriere con	
	password e codici di un accesso in modalità d'urgenza ri-	
	sulta poco praticabile. Sarebbe più sensato utilizzare una	
	risposta standard da confermare, posticipando la motiva-	
	zione scritta al termine della presa a carico.	

	Un punto molto importante e non chiarito dall'ordinanza riguarda l'accesso a un documento da parte di un autore che non ha però diritto di accesso alla cartella del paziente. Nel caso per esempio il fornitore di cure abbia inserito un documento nella cartella del paziente senza averne ancora ottenuto il diritto di accesso o nel caso per errore venga inserito nella cartella di un altro paziente o se i diritti gli vengono levati, secondo la conformazione attuale egli non sembra in grado di poter accedere al documento inserito per modificarlo o cancellarlo.	
Art. 3	Lett. a.: Non è chiaro se il paziente possa far estinguere i diritti di accesso concessi anche con scadenze diverse dai sei mesi. Lett. g.: Non è chiaro se il "rappresentante" è un professionista della salute o un cittadino qualunque.	Indicare alla lett. a. se sono permesse altre durate per i diritti di accesso concessi dal paziente (per esempio 1 settimana, 3 mesi, 1 anno). Definire la figura del "rappresentante". Oppure indicare che si fa riferimento al "Rappresentante terapeutico" o alla persona con "diritto di rappresentarla in caso di provvedimenti medici" di cui all'art. 377 del Codice civile svizzero.
Art. 7	Un paziente che decide di chiudere la propria cartella informatizzata potrebbe in futuro decidere di riaprirla. Il numero d'identificazione non dovrebbe quindi essere annullato, ma conservato e in caso di riapertura di una cartella informatizzata essere riassegnato allo stesso paziente.	Modificare l'art. 7 con il concetto di conservazione e riassegnazione del numero d'identificazione del paziente.
Art. 8	La possibilità per il paziente di concedere l'accesso ai propri dati a un gruppo di professionisti della salute che collabora tra loro (équipe di infermieri dei servizi Spitex, reparti di ospedali, tumor board, ecc.) è fondamentale per garantire un utilizzo ergonomico del sistema, soprattutto quando all'interno di una struttura sanitaria o di un servizio, non è sempre lo stesso operatore sanitario a occuparsi del paziente. Anche sulla base dell'esperienza pratica del progetto reTlsan questo aspetto si è rivelato importante negli ospedali, dove il sistema primario di cartella sanitaria è stato interfacciato con la cartella informatizzata condivisa. In questo caso, se il paziente ha autorizzato l'ospedale o un suo dipartimento ad accedere alla propria cartella informatizzata, è proprio il sistema primario della struttura che ge-	Sopprimere le lett. e. e f

stisce i diritti di accesso ai dati da parte del personale, sulla base di una regolamentazione interna che il paziente accetta al momento in cui entra nella struttura sanitaria. Le lett. e. e f. prevedono che il paziente possa identificare in ogni momento i singoli operatori sanitari che compongono questi gruppi, con un'informazione in tempo reale sulle modifiche della loro composizione. Queste disposizioni prevedono dunque una gestione dispendiosa di questi gruppi con il rischio aggiuntivo di un eccesso di informazione al paziente. Un aggiornamento in tempo reale (che si presuppone anche secondo l'art. 38 cpv. 1 lett. a.) è impensabile e complica il sistema, soprattutto dove il turnover è elevato come presso i reparti dell'Ente ospedaliero cantonale che conta 3'700 unità di personale. Le notifiche andrebbero inviate unicamente in caso di stravolgimenti di questi gruppi di operatori sanitari, come nel caso di riorganizzazioni importanti. Uno degli scopi della cartella informatizzata del paziente è quello di aumentare la sicurezza. Attualmente la gestione delle dinamiche descritte sembrerebbe comunque raggiungere già un buon livello. Sembra dunque controproducente cercare di innalzare l'asticella introducendo barriere e vincoli troppo onerosi. Cpv. 1 lett. a.: modificare indicando che i dati registrati sono conservati fino Art. 9 Cpv. 1 lett. a.: viene indicato che i dati del paziente registraalla soppressione della cartella informatizzata del paziente. ti nella cartella informatizzata devono essere distrutti dopo 10 anni. Solo con una richiesta attiva da parte del paziente Il cpv. 1 lett. b. è soppresso. questi dati possono essere accessibili per ulteriori 10 anni (cpv. 2 lett. b.). Non è chiaro se trascorsi anche questi 10 anni c'è la possibilità di prolungare nuovamente la conservazione dei dati. Queste disposizioni sembrano comunque contradditorie rispetto allo scopo della cartella informatizzata del paziente di garantire una presa a carico di qualità grazie a informazioni complete e aggiornate. Infatti, secondo questi principi i dati dovrebbero seguire il paziente lungo tutta la sua vita e solo in caso egli decida di renderli inaccessibili essi dovrebbero essere rimossi. A causa di queste

Capitolo 4 Capitolo 6	disposizioni verrebbe generato un onere amministrativo elevato a livello delle strutture sanitarie. Non è chiaro a chi spetta questo onere e quali sarebbero le conseguenze in caso di mancata cancellazione dei dati dopo 10 anni. Sembra esserci confusione tra i termini "identificazione" e "autenticazione". Per ragioni di risparmio la certificazione deve poter essere svolta al di sopra dei "confini" delle singole comunità che utilizzano componenti tecniche in comune. Esse non devono essere riverificate per ogni comunità. Allo stesso modo gli editori dei mezzi d'autenticazione (HIN, SuisseID,) devono essere certificati in maniera globale.	Verificare e chiarire l'utilizzo dei termini.
Bemerkunge Seite / Artikel	en zu den Erläuterungen	Änderungsantrag
-		

4 EDI: Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier EPDV-EDI (ODEP-DFI)

Allgemeine Bemerkungen

Condividiamo la necessità di definire degli standard tecnici indispensabili per garantire uniformità e interoperabilità dei sistemi. Pur avendo verificato i concetti principali con alcuni partner sul territorio, vista l'alta complessità tecnica non ci permettiamo di esprimere commenti dettagliati sull'ODEP-DFI e i relativi allegati. Questi documenti non presentano però le previste traduzioni nelle lingue nazionali (per esempio nelle tabelle dell'allegato 3 sui metadati). Risulta dunque impossibile esprimersi sulla corretta traduzione dei termini che dovranno essere utilizzati in futuro dal personale che si occuperà dell'implementazione tecnica della cartella informatizzata. Esiste perciò un certo rischio nel garantire uniformità e interoperabilità a livello svizzero.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Bemerkunge	en zu den Erläuterungen	BERTHALL CONTRACTOR OF THE STATE OF THE STAT
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
=	,	

5 EDI: E	EPDV-EDI Anhang 1: Kontrollziffe	erprüfung
Allgemein	e Bemerkungen	
-		
Bemerkun	gen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

6 EDI: EPDV-EDI Anhang 2: Technische und Organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) (CTO)

Allgemeine Bemerkungen

I criteri tecnici e organizzativi di certificazione sono molto dettagliati, anche se alcuni aspetti come il criptaggio dei dati e la loro conservazione presentano delle lacune. Le disposizioni andrebbero semplificate in modo da rendere il meno oneroso possibile l'implementazione da parte dei fornitori di cure. Sempre nell'ottica di una semplificazione, si riscontrano nel documento diverse disposizioni ridondanti (e dunque superflue) rispetto alla LCIP o alla ODEP: nella tabella sottostante non sono state indicate, ma sarebbe opportuno eliminarle dal testo e specificarle in modo generale nella ODEP.

Bemerkungen zu einzelnen Ziffern

Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
1.1.3.2.1-3	Nel caso un'istituzione si dissoci da una comunità viene disposto che i dati del paziente messi in condivisione vengano cancellati, così come le indicazioni nei registri riguardanti la loro conservazione (1.1.3.2.1 e 1.1.3.2.2). Si parla inoltre di "informazione in tempo utile al paziente coinvolto" (1.1.3.2.3). Bisogna considerare che i dati sono inseriti da un professionista della salute per garantire al paziente una continuazione delle cure ottimale. Essi non appartengono dunque all'istituzione che lascia la comunità, ma sono di proprietà del paziente. I dati non andrebbero quindi mai cancellati, ma eventualmente migrati per garantire al paziente una cartella quanto più completa possibile. In ogni caso l'eventuale cancellazione non può avvenire senza aver informato il paziente in anticipo.	Adeguare le disposizioni indicando che i dati non sono cancellati, bensì migrati e conservati in un luogo accessibile a chi ne ha diritto secondo decisione del paziente. Il paziente è informato preventivamente.
1.5.2.1-2	Come già indicato in riferimento alla ODEP una gestione come quella proposta dei gruppi di professionisti della salute (1.5.2.1 e 1.5.2.2) non è di facile attuazione. Nella pratica quotidiana il paziente non può accedere alle liste di tutti professionisti di strutture complesse (ospedali) che hanno accesso ai suoi dati. Questo tipo di gestione in tempo reale sarebbe troppo onerosa dove il turnover del personale è elevato.	Sopprimere.

2.6	Non praticabile nella gestione di un caso d'urgenza.	È necessaria una semplificazione della procedura per il tramite di una risposta preimpostata. L'operatore sanitario che effettua l'accesso deve motivare in seguito la forzatura del sistema.
4.3	La designazione di un responsabile della protezione e della sicurezza dei dati è superflua (oltre che onerosa) in quanto le disposizioni del documento forniscono già le garanzie necessarie.	Sopprimere.
4.6	L'apporto della disposizione è praticamente nullo in quanto troppo dettagliata. Sarebbe più opportuno inserire il principio nella ODEP.	Sopprimere.
4.10.2.3/ 5.1.2.2	Non applicabile in quanto il segreto medico è già regola- mentato a livello federale e cantonale. Le comunità o co- munità di riferimento non sono competenti per regolamenta- re in questo ambito.	Sopprimere.

7 EDI:	EPDV-EDI Anhang 3: Met	nee entenseaboen a film the thap we does not be enough the elector of non-time that he as the address of the control of the co
Allgemei	ne Bemerkungen	distributed in the second of the state of the second of th
- Bemerku	ngen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

8 EDI:	EPDV-EDI Anhang 5: Integra	ionsprofile
Allgemei	ne Bemerkungen	
-		
Bemerku	ngen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

9 EDI: EPDV-EDI Anhang 5: Integrationsprofile - Nationale Anpassungen der Integrationsprofile			
Allgemei	ne Bemerkungen		The argument and any angle
-			,
Bemerku	ngen zu einzelnen Ziffern		
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag	
-			

10 EDI:	EPDV-EDI Anhang 5: Integrati	onsprofile - Nationale Integrationsprofile
Allgemei	ne Bemerkungen	
Bemerku	ngen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
_		

11 EDI:	EPDV-EDI Anhang 6: Kennza	hlen für die Evaluation
Allgemei	ne Bemerkungen	
Bemerku	ngen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag

	EPDV-EDI Anhang 7: Mindestanfo gsstellen	orderungen an die Qualifikation der Angestellten der Zertifizie-
Allgemei	ine Bemerkungen	
-		
Bemerku	ıngen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag
-		

13 EDI: E	EPDV-EDI Anhang 8: Vorgabe	en für den Schutz der Identifikationsmittel
Allgemein	e Bemerkungen	
- Bemerkun	gen zu einzelnen Ziffern	
Ziffer	Kommentar	Änderungsantrag