



Formulario per la presa di posizione sul diritto d'esecuzione concernente la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP).

Parere espresso da :

Nome / cantone / azienda / organizzazione: CURAVIVA Svizzera, associazione mantello nazionale degli istituti sociali e di cura nei settori "Persone anziane", "Adulti portatori di handicap" e "Bambini e giovani con bisogni particolari"

Acronimo dell'azienda / organizzazione: CURAVIVA Svizzera

Indirizzo, luogo: Zieglerstrasse 53
Casella postale 1003
3000 Berna 14

Persona di riferimento: Signor Yann Golay Trechsel, responsabile Public Affairs

Telefono: 031 385 33 36

Indirizzo e-mail: y.golay@curaviva.ch

Data: 27 maggio 2016

Osservazioni :

1. Vogliate cortesemente indicare i vostri dati su questa pagina
2. Per ogni ordinanza, per favore riempire il corrispondente formulario
3. Si prega di utilizzare una linea per articolo.
4. Vogliate inviare la vostra presa di posizione in formato Word entro il **29 giugno 2016** al seguente indirizzo: eHealth@bag.admin.ch

1	Diritto d'esecuzione concernente la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP).....	3
2	CF: Ordinanza sugli aiuti finanziari alla cartella informatizzata del paziente OFCIP	4
3	CF: Ordinanza sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP).....	6
4	DFI: Ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente OCIP-DFI	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5	DFI: OCIP-DFI: Allegato 1: Verifica del numero di controllo	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6	DFI: OCIP-DFI: Allegato 2: Condizioni tecniche e organizzative di certificazione	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7	DFI: OCIP-DFI: Allegato 3: Metadati	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8	DFI: OCIP-DFI: Allegato 5: Profili d'integrazione	Fehler! Textmarke nicht definiert.
9	DFI: OCIP-DFI: Allegato 5: Profili d'integrazione – adeguamenti nazionali dei profili d'integrazione	Fehler! Textmarke nicht definiert.
10	DFI: OCIP-DFI: Allegato 5: Profili d'integrazione – profili d'integrazione nazionali.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
11	DFI: OCIP-DFI: Allegato 6: Indicatori di valutazione.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12	DFI: OCIP-DFI: Allegato 7: Requisiti minimi per la qualifica del personale degli enti di certificazione	Fehler! Textmarke nicht definiert.
13	DFI : OCIP-DFI: Allegato 8: Prescrizioni per la protezione degli strumenti d'identificazione	Fehler! Textmarke nicht definiert.

1 Diritto d'esecuzione concernente la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente

Osservazioni generali sul diritto d'esecuzione

La complessità tecnica della materia in esame è indubbia: la cartella informatizzata del paziente è uno strumento con molteplici implicazioni che vanno regolamentate e armonizzate al fine di assicurarne l'inter-operabilità e la sicurezza applicativa. È questo l'unico senso e scopo di una legislazione sulla cartella informatizzata del paziente. Inoltre, l'ambito della sanità elettronica è soggetto a cambiamenti dettati dall'evoluzione tecnologica e dal dinamismo delle offerte di prodotti tecnologici sul mercato. Per questo motivo, sarebbe insensato voler creare artificiose regolamentazioni prive di reale contenuto e utilità. D'altronde, si comprende che vi sia la necessità di disporre di strumenti flessibili e facilmente applicabili a situazioni mutevoli. Tuttavia, il diritto d'applicazione in consultazione dà l'impressione di un'opera appena abbozzata con aspetti regolamentati solo sommariamente.

Osservazioni generali sui rapporti esplicativi

-

2 CF : Ordinanza sugli aiuti finanziari alla cartella informatizzata del paziente OFCIP

Osservazioni generali

-

Osservazioni sui singoli articoli

Articolo	Commento	Proposta di emendamento
Art. 2 cpv. 2	È sorprendente trovare qui una limitazione del numero delle comunità e delle comunità di riferimento sostenute da aiuti finanziari. Né la legge né i lavori preparatori consentono una limitazione così drastica e in ogni caso fino a quando i contributi richiesti non eccedono le risorse disponibili (cfr. articolo 21 cpv. 2 LCIP a contrario). La conformità della limitazione al principio della legalità è estremamente dubbia. E in assenza di spiegazioni in merito, il dubbio rimane. CURAVIVA Svizzera non è contraria a priori a una tale limitazione per via d'ordinanza, ma auspica che sia motivata in modo circostanziato. In proposito, l'indicazione a pagina 3 della versione del 22 marzo 2016 del rapporto esplicativo (in francese) concernente la OFCIP è certamente chiara, ma troppo lapidaria per essere sufficientemente convincente. In effetti, dice: "questa restrizione [...] mira ad evitare un'eccessiva concentrazione in una regione di presa in carico e, quindi, a permettere una ripartizione regionale equilibrata".	Stralciare questo capoverso o suffragare in modo più fondato la sua introduzione nella OFCIP.
Art. 4 cpv. 1 e 2	Una gerarchizzazione dei sussidi accordati alle comunità di riferimento, in funzione della loro accessibilità ai professionisti della sanità e ai pazienti, equivale di fatto a una limitazione del numero delle comunità e delle comunità di riferimento sostenute con aiuti finanziari. La formulazione dell'articolo 4 capoverso 1 e 2 favorisce le comunità di riferimento che ottemperano alle condizioni dell'articolo 4	-

	capoverso 1 OFCIP. Il risultato di questa ripartizione può essere ritenuto soddisfacente tenuto conto dell'ammontare limitato dell'aiuto finanziario che sarà messo a disposizione dalle autorità preposte. Tuttavia, è incontestabile che questa ripartizione intacca il principio di legalità perché, indirettamente, limita il numero di comunità di riferimento (in merito, vedere pure il precedente commento relativo all'articolo 2 capoverso 2 OFCIP).	
Osservazioni sul rapporto esplicativo		
Pagina/articolo	Commento	Proposta di emendamento
2	L'indicazione che figura a pagina 3 della versione del 22 marzo 2016 del rapporto esplicativo (in francese) concernente l'ordinanza sugli aiuti finanziari per la cartella informatizzata del paziente (OFCIP) è certamente chiara ma troppo lapidaria per essere completamente convincente. In effetti, dice: "questa limitazione [...] mira ad evitare un'eccessiva concentrazione in una regione di presa in carico e, quindi, permette una ripartizione regionale equilibrata."	Rafforzare questa motivazione troppo sommaria.

3 CF : Ordinanza sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP)

Osservazioni generali

Nella OCIP taluni aspetti dell'applicazione della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente sono regolamentati in modo chiaro, equilibrato e dettagliato. È il caso per esempio delle opzioni del paziente (articolo 3 OCIP), della tenuta e del trasferimento dei dati (articolo 9 OCIP) o ancora dei criteri d'accreditamento (articolo 27 OCIP). CURAVIVA Svizzera riconosce espressamente l'attenzione avuta nella regolamentazione di questi aspetti.

Osservazioni sui singoli articoli

Articolo	Commento	Proposta di emendamento
Art. 2 cpv. 5	Si nota una mancanza di chiarezza per quanto riguarda la relazione fra questa disposizione e l'articolo 3 lettera b in fine OCIP e il corrispondente rango. Se una disposizione ha priorità su un'altra, è meglio precisarlo.	Proposta di nuova formulazione: "In caso d'urgenza medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati di grado confidenziale "dati utili" e "dati medici". Sono tenuti preventivamente a motivare questo accesso. <u>Resta riservato l'articolo 3 lettera b in fine.</u>
Art. 3 let. b	Cfr. Osservazione precedente relativa all'art. 2 cpv. 5 OCIP.	<i>[formulazione invariata]</i>
Art. 3 let. g	Nel caso di pazienti incapaci di discernimento, il loro rappresentante è abilitato a prendere decisioni in tutti gli ambiti nei quali il paziente potrebbe decidere lui stesso se fosse capace di discernimento, in particolare per quanto riguarda i trattamenti medici. Dopo un'adeguata informazione da parte del medico e del personale curante, il rappresentante può approvare o rifiutare un trattamento e, a fortiori, l'apertura di una cartella informatizzata del paziente. Il rappresentante viene attivato unicamente se il paziente incapace di discernimento non ha dato indicazioni precedentemente sulla decisione da prendere attraverso le direttive anticipate del paziente (articoli 377 e 378 del Codice civile). Questa regolamentazione è chiara ed esaustiva; consolida armoniosamente quella concernente la cartella informatizzata del paziente. In questo senso, l'articolo 3	-

	lettera g OCIP è superfluo e incompleto. Tuttavia, visto che non contraddice la legislazione sulla protezione delle persone incapaci di discernimento, può essere lasciato invariato.	
Art. 11 cpv. 1 let. e	La formulazione di questa (sotto) delega è troppo vaga. Essa dovrebbe indicare il contenuto o, almeno, gli elementi basilari della protezione e della sicurezza dei dati, per le istituzioni sanitarie affiliate e i professionisti della salute. Ne va della leggibilità della legge, della corretta applicazione da parte degli attori coinvolti e, in definitiva, della certezza del diritto.	... [CURAVIVA Svizzera preferisce astenersi dal formulare indicazioni che potrebbero essere potenzialmente scorrette in una materia così complessa come la protezione dei dati.
Art. 11 cpv. 1 let. f	La formulazione di questa (sotto) delega è troppo vaga. Essa dovrebbe indicare il contenuto o, almeno, gli elementi basilari della protezione e della sicurezza dei dati, al personale e a terzi. Ne va della leggibilità della legge, della corretta applicazione da parte degli attori coinvolti e, in definitiva, della certezza del diritto.	... [CURAVIVA Svizzera preferisce astenersi dal formulare indicazioni che potrebbero essere potenzialmente scorrette in una materia così complessa come la protezione dei dati.
Art. 12	CURAVIVA Svizzera è favorevole all'istituzione di centri di contatto per professionisti della salute; il grado di sollecitazione dimostrerà sicuramente la loro utilità. La creazione di tali servizi risponde a una richiesta presentata a suo tempo dall'associazione mantello.	-
Art. 14	Nei casi di persone incapaci di discernimento, il loro rappresentante deve essere informato come pure il paziente nonostante la sua incapacità di comprendere.	Capoverso 1: "Prima di attivare una cartella informatizzata, la comunità di riferimento è tenuta a informare il/la paziente <u>e, se del caso, il suo rappresentante</u> in particolare sui seguenti punti: [...]" Capoverso 2: Essa deve raccomandare al/la paziente <u>e, se del caso, al suo rappresentante</u> , le misure di protezione e sicurezza dei dati."
Art. 15	Nei casi di persone incapaci di discernimento, il loro rappresentante deve essere informato. Anche il/la paziente	Per maggior chiarezza, sarebbe auspicabile intitolare questa disposizione: "Informazione del paziente e del suo eventuale rappresentante".

	<p>deve essere informato/a nonostante la sua incapacità di discernimento. Il rappresentante è abilitato a prendere decisioni in tutti gli ambiti in cui il paziente potrebbe autodeterminarsi se fosse capace di discernimento, in particolare per quanto riguarda i trattamenti medici. Dopo un'adeguata informazione da parte del medico e del curante, il rappresentante può approvare o rifiutare un trattamento e in particolare l'attivazione della cartella informatizzata del paziente. Il rappresentante viene attivato solo quando la persona incapace di discernimento non si è precedentemente pronunciata in merito per mezzo delle direttive anticipate del paziente (articoli 377 e 378 del Codice civile).</p>	<p>“La comunità di riferimento deve ottenere il consenso del paziente <u>o, se del caso, del suo rappresentante</u> per tenere un cartella elettronica del paziente. Il consenso deve essere firmato dal paziente <u>o, se del caso, dal suo rappresentante</u>.”</p>
Art. 17	<p>La formulazione di questa (sotto) delega non soddisfa i requisiti minimi di precisione e densità normativa. Essa non permette di prendere posizione in merito. Gli elementi afferenti rintracciati negli allegati all'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata (OCIP-DFI) non sono sufficienti per colmare queste lacune. Non fosse che per trasparenza e leggibilità, l'articolo 17 OCIP dovrebbe indicare almeno gli elementi basilari dei requisiti applicabili al portale d'accesso destinato ai pazienti.</p>	-
Art. 18	<p>La formulazione di questa (sotto) delega non soddisfa i requisiti minimi di precisione e di densità normativa. Essa non permette una presa di posizione in merito. Gli elementi afferenti rintracciati negli allegati (per altro ancora incompleti) alla OCIP-DFI non sono sufficienti per colmare le lacune. Non fosse che per trasparenza e leggibilità, l'articolo 18 OCIP dovrebbe indicare almeno gli elementi basilari dei requisiti applicabili all'uso dei dati registrati dai pazienti.</p>	...

Art. 19	CURAVIVA Svizzera accoglie favorevolmente l'istituzione di centri di contatto per i pazienti, il cui ricorso confermerà sicuramente l'utilità.	-
Art. 20 cpv. 2 let. a cifra 1	La nozione di termine appropriato è troppo vaga: in questo contesto mancano elementi per sapere se la scadenza del termine è in ore, giorni o settimane. Tenuto conto, da una parte, delle contingenze del lavoro amministrativo e, dall'altra, della necessità di un ricorso efficace ed effettivo alle cartelle informatizzate dei pazienti, sembra adeguato prevedere un termine d'attivazione di al massimo un mese.	"[...] informare tutte le comunità e l'UCC <u>entro un mese</u> dalla soppressione [...]"
Art. 22 let. a	Il rimando a una norma ISO/IEC è inappropriato e infrange il principio di legalità: in virtù di questo principio fondamentale, la legge (nel senso lato) è l'insieme di testi legislativi adottati da un'istanza statale legislativa eletta democraticamente e da un organo statale esecutivo (governo). Il rinvio a una norma ISO/IEC infrange il principio di trasparenza e di pubblicità dei testi di legge. È quindi inammissibile che un'ordinanza d'applicazione della legge rinvii a norme private, soggette a modifiche senza il controllo del Parlamento svizzero o del Consiglio federale. Inoltre, è altrettanto inammissibile che si rinvii a una norma il cui contenuto è di difficile accesso.	...
Art. 27 cpv. 1	Cfr. Commento relativo all'articolo 22 lettera a OCIP.	...
Art. 29 cpv. 3	Una simile ampia delega di competenza, dal contenuto così vago, è inammissibile in considerazione dei requisiti del principio di legalità.	...
Art. 30 cpv. 2	Cfr. commento relativo all'articolo 22 lettera a OCIP.	...
Art. 30 cpv. 4	Cfr. commento relativo all'articolo 29 capoverso 3 OCIP.	...
Art. 32 cpv. 1	Cfr. commento relativo all'articolo 20 capoverso 2 lettera a cifra 1 OCIP.	...

Osservazioni sul rapporto esplicativo		
Pagina / articolo	Commento	Proposta di emendamento
-	-	-