



Domande e risposte frequenti (FAQ)

Berna, 27.07.2023

In che modo è possibile ottenere un quadro complessivo dei documenti e dei modelli relativi alla nuova [Legge sulla protezione dei dati](#)?

Il [Scheda informativa sulla protezione dei dati](#) fornisce una buona panoramica delle modifiche apportate alla legge. Gli strumenti ausiliari elaborati costituiscono raccomandazioni basate sui requisiti in materia di protezione dei dati. La FMH raccomanda di adottare le misure necessarie per soddisfare i requisiti previsti dalla legge. È anche possibile inviare domande specifiche per e-mail all'indirizzo ehealth@fmh.ch.

Qual è il contenuto di un accordo sulla riservatezza?

Mediante un accordo sulla riservatezza, il partner contrattuale si impegna a mantenere riservate determinate informazioni che gli sono state trasmesse o rese note. Nell'accordo sulla riservatezza, è possibile stabilire liberamente quali informazioni devono rimanere riservate. L'obbligo di riservatezza può quindi riferirsi a tutte le informazioni trasmesse o ricevute oppure solo a una parte qualificata di esse (ad es. segreti professionali, dati personali). L'accordo sulla riservatezza può quindi servire a garantire contrattualmente la riservatezza dei segreti professionali e dei dati personali. Esso può tuttavia assoggettare all'obbligo di riservatezza anche le informazioni la cui trasmissione ed elaborazione non sono limitate o regolate dal segreto professionale o dalla legge sulla protezione dei dati. La stipulazione di un accordo sulla riservatezza è quindi adatta solo a situazioni in cui il destinatario entri in contatto con informazioni riservate più che altro per caso e non sia incaricato del trattamento di tali dati (ad es. team addetto alle pulizie, team di supporto esterno, addetti alla sicurezza, ecc.).

Per la tenuta della cartella clinica è necessario il consenso del/della paziente?

Il trattamento di dati personali è lecito se è presente il legittimo consenso della persona interessata, se sussiste un interesse pubblico o privato preponderante oppure se lo prescrive una legge. Le cure mediche necessitano di un consenso informato. La gestione di una cartella clinica si basa sul contratto di trattamento medico e sulle leggi sanitarie cantonali. Ai sensi delle leggi sanitarie cantonali, i medici sono tenuti a effettuare registrazioni regolari su ogni paziente e a documentare adeguatamente l'andamento delle cure mediche.

A quali condizioni i dati personali possono essere trasmessi a fornitori di servizi (ad es. in caso di outsourcing dell'IT, utilizzo di sistemi informatici, servizi forniti da laboratori ecc.)?

In linea di principio, la trasmissione di dati sanitari dei pazienti a terzi richiede il previo consenso della persona interessata. La trasmissione illecita dei dati sanitari dei pazienti a terzi costituisce un reato penale e una violazione del segreto professionale.

Nei seguenti casi, la trasmissione di dati non necessita del consenso esplicito del/della paziente:

- la persona fisica o giuridica è considerata un ausiliario ai sensi dell'art. 321 CP (ad es. ASM);
- il partner per l'outsourcing non ha la possibilità di visualizzare i dati personali trasmessi (ad es. se sono criptati).

Chi è considerato un ausiliario ai sensi dell'art. 321 CP?

È considerata un ausiliario ai sensi dell'art. 321 CP qualsiasi persona che venga a conoscenza di segreti (ad es. dati di pazienti) nell'ambito dell'esecuzione di un compito, a condizione che l'esecuzione del compito da parte dell'ausiliario sia necessaria per il medico. Sono considerati ausiliari, tra l'altro, assistenti di laboratorio, assistenti di studio medico, contabili ecc.

Il personale ausiliario agisce per conto e a nome del committente. Gli appartenenti al personale ausiliario possono, da un lato, fornire supporto al committente nell'esecuzione del lavoro. Dall'altro lato, il lavoro può essere svolto autonomamente dal personale ausiliario in conformità al regolamento generale e alle istruzioni ricevute dal committente. Il datore di lavoro superiore risponde delle azioni del proprio personale ausiliario.

Quali aspetti vanno considerati in caso di richieste di informazioni da parte di familiari, uffici di incasso ecc.?

In linea di principio, non è consentito rispondere alle richieste di informazioni sulle persone interessate da parte di terzi. Tuttavia, se sussiste un consenso esplicito al riguardo da parte del/della paziente, è possibile rispondere alla richiesta. Il consenso deve però riferirsi concretamente alla circostanza in questione (ad es. sotto forma di procura).

Se la richiesta di informazioni viene accolta, devono essere comunicati alla persona richiedente solo i dati che ha diritto di consultare o quelli idonei e necessari per la situazione concreta.

Nel caso di giovani con capacità di discernimento o di adulti sotto curatela, i rappresentanti legali hanno diritto a ottenere informazioni?

I medici sono autorizzati a fornire informazioni ai rappresentanti legali solo in presenza del consenso da parte del/della paziente capace di discernimento.

È consentito consegnare ricette ai familiari o trasmetterle direttamente a farmacie, case di riposo ecc.?

Nella misura in cui sia presente il relativo consenso del/della paziente, le ricette possono essere consegnate o trasmesse a terzi come familiari, farmacie, case di riposo ecc.

In che modo devono essere trasmessi a terzi rapporti medici e altri dati concernenti i pazienti (ricette ecc.)?

I dati sanitari e quelli relativi alle cure devono essere trattati in modo riservato. Se tali dati vengono trasmessi a terzi (altri medici, ospedali, assicurazioni, farmacie, servizi di assistenza ecc.) occorre garantire che non possano essere letti da persone non autorizzate.

Al fine di garantire che i dati possano essere visualizzati solo dal destinatario autorizzato, si raccomanda di utilizzare uno dei seguenti metodi di trasmissione:

- e-mail criptata;
- posta;
- consegna di persona in forma cartacea o

- consegna di persona su supporto dati mobile (ad es. CD/DVD o chiavetta USB). Per proteggersi da eventuali software dannosi, se il supporto dati mobile è fornito dalla persona richiedente, esso deve essere utilizzato solo se consegnato nella sua confezione originale.

Quali aspetti vanno considerati per la consegna di cartelle cliniche e radiografie?

In alcuni casi, le leggi sanitarie cantonali stabiliscono se la cartella clinica può essere consegnata al/alla paziente in originale o in copia. L'applicazione della rispettiva legge sanitaria cantonale dipende dal luogo in cui ha sede lo studio medico. Qualora la legge sanitaria cantonale applicabile non preveda alcuna regolamentazione in merito alla consegna delle cartelle cliniche, è necessario contattare al riguardo il dipartimento cantonale della sanità competente.

Se la legge cantonale consente la consegna dell'originale e se la cartella clinica viene consegnata al/alla paziente in originale, si raccomanda di farsi rilasciare dal/dalla paziente una ricevuta scritta dell'avvenuta consegna e di conservare una copia della cartella clinica.

Per quanto concerne le radiografie, si raccomanda di mettere sempre a disposizione del/della paziente l'originale, facendosi rilasciare una ricevuta. Se le radiografie sono disponibili in formato digitale, è possibile consegnarle al/alla paziente su un supporto dati (CD/DVD, chiavetta USB).

Avvertenza: per la consegna di cartelle cliniche o radiografie, è possibile richiedere la [Guida alla gestione delle richieste di informazioni e consegna di dati personali](#).

Quali aspetti vanno considerati per la consegna di cartelle cliniche e radiografie di persone decedute?

I medici sono soggetti al segreto professionale medico. L'obbligo del segreto medico nei confronti del/della paziente si estende anche oltre la sua morte. Il diritto a prendere visione della cartella clinica del/della paziente deceduto/a non passa agli eredi. Su richiesta, l'autorità sanitaria cantonale esamina nel caso specifico se il medico può essere eventualmente esonerato dall'obbligo del segreto professionale.

Se la consegna della cartella clinica è autorizzata, per la consegna di dati del/della paziente a terzi bisogna accertarsi che vengano comunicati solo i dati dei quali il terzo ricevente è autorizzato a prendere visione.

Avvertenza: per la consegna di cartelle cliniche o radiografie, è possibile richiedere la [Guida alla gestione delle richieste di informazioni e consegna di dati personali](#).

Quali aspetti vanno considerati per la cancellazione/distruzione di dati dei pazienti?

Prima di cancellare o distruggere dati dei pazienti, occorre verificare se la legge prevede un obbligo di conservazione. I fondamenti determinanti sono rappresentati dalle leggi sanitarie cantonali. Se il periodo di conservazione previsto dalla legge è trascorso, i dati dei pazienti possono essere cancellati o distrutti. Se non vi sono altre disposizioni di legge o un altro interesse preponderante contrari alla cancellazione, i dati dei pazienti devono essere cancellati irrevocabilmente o distrutti.

Irrevocabilmente significa che nessuno deve avere più la possibilità di leggere o ripristinare i dati personali.

Avvertenza: un ausilio per l'adempimento degli obblighi di conservazione è rappresentato dalla [Guida per la conservazione e l'archiviazione](#).

Molti studi medici collaborano con diversi fornitori di servizi, come ad esempio società di informatica. Per tale collaborazione, sono necessari contratti che disciplinino la gestione dei dati personali, la protezione dei dati e la segretezza?

Nella misura in cui la segretezza non sia disciplinata nei contratti già in essere, raccomandiamo di stipulare un accordo di questo tipo. Infatti, tutte le volte che un terzo viene incaricato di effettuare un trattamento di dati, è necessario stipulare l'Accordo per un trattamento di dati su incarico.

Mediante l'Accordo sulla riservatezza, il partner contrattuale si impegna a mantenere riservate determinate informazioni che gli sono state trasmesse o di cui è venuto a conoscenza. La stipulazione di un Accordo sulla riservatezza è adatta per le situazioni in cui il destinatario non sia stato incaricato del trattamento dei dati e venga a contatto con tali informazioni riservate in modo casuale. Nell'ambito dell'esecuzione di un incarico, il mandatario tratta dati personali secondo le istruzioni.

Nell'art. 9 della Legge sulla protezione dei dati rivista viene disciplinato, tra l'altro, il trattamento di dati da parte di incaricati. Un punto importante è che lo studio medico deve accertarsi in particolare che l'incaricato del trattamento sia in grado di garantire la sicurezza dei dati. Chi utilizza un incaricato del trattamento dei dati deve garantire mediante contratto che tale trattamento dei dati venga effettuato dal responsabile in conformità alla normativa sulla protezione dei dati. La nuova Legge sulla protezione dei dati si applica ovviamente anche ai responsabili del trattamento dei dati che stanno già svolgendo tale attività e i relativi contratti devono essere pertanto aggiornati.

Capita che i partner contrattuali non accettino l'Accordo per un trattamento di dati su incarico e pertanto non lo sottoscrivano?

Sì. In singoli casi, il partner contrattuale ci ha risposto che non intende firmare l'Accordo per un trattamento di dati su incarico in quanto non ne accetta alcune disposizioni. Attualmente stiamo raccogliendo tali richieste e le stiamo esaminando in collaborazione con il Dipartimento Digitalizzazione/eHealth, il consulente per la protezione dei dati e il servizio giuridico. Inoltre, la FMH sta elaborando anche una check-list che dovrebbe indicare i contenuti principali dell'accordo. La check-list dovrebbe essere disponibile sul sito Web della FMH a fine di agosto.