CAMERA DEI DEPUTATI N. 1229

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CALDEROLI, BALOCCHI

Istituzione della carta sanitaria personale e delle anagrafi sanitarie

Presentata il 15 settembre 1994

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Uno dei tanti sogni che tutti noi abbiamo nel cassetto è quello di non dover più portarsi dietro pacchi di documenti identificativi e forse, finalmente, un giorno sarà possibile avere un solo documento che sostituisca carta di identità, patente, tessera sanitaria, codice fiscale eccetera.

Con la presente proposta di legge si cominciano a compiere i primi passi per realizzare questo sogno, dato che di colpo si crea un unico documento elettronico che unifica il libretto fiscale, la tessera sanitaria, il libretto sanitario personale, per altro mai realizzato, creando così il presupposto affinché quella semplice carta di credito diventi l'unico depositario di tutti i nostri dati anagrafici, clinici eccetera.

La proposta di legge, oltre agli ovvi vantaggi squisitamente sanitari, si prefigge di ovviare a due dei più grossi problemi che affliggono il nostro Servizio sanitario nazionale: la quantificazione, e quindi il controllo della spesa, ed il rilievo statistico e la conseguente programmazione e razionalizzazione del sistema.

Già l'articolo 27 della legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, prevedeva l'adozione di un « libretto sanitario personale » per ogni cittadino, contenente i dati caratteristici della salute dell'assistito che, nelle intenzioni, doveva rappresentare il compendio delle informazioni sanitarie ed amministrative del cittadino necessarie per fornirgli una efficace ed efficiente assistenza sanitaria e facilitandone l'accesso ai servizi.

In realtà uno strumento che offra la possibilità di avere un quadro globale della posizione civile, amministrativa e sanitaria di un individuo, in termini di tempo relativamente brevi, a tutt'oggi non esiste.

Con la presente proposta di legge si viene ad offrire e delineare nella sua struttura la « carta sanitaria personale » (CSP),

che colmerebbe proprio tale lacuna. La sua rilevanza è evidente. Il nostro sistema sanitario è carente spesso dal punto di vista organizzativo; lento, a volte, nel fornire prestazioni e servizi la cui celerità dovrebbe rappresentare un elemento connotante; impossibilitato a fornire informazioni utili ed indispensabili al paziente, perché oberato da una macchinosa struttura che non prevede una razionale quanto capillare rete informativa costantemente aggiornata. Prima quindi di esporre analiticamente la proposta di legge riguardante l'adozione della CSP, si rendono necessarie alcune precisazioni.

La CSP rappresenta uno strumento indispensabile per realizzare quella tanto auspicata ottimizzazione del servizio sanitario, nonché una razionalizzazione del sistema stesso. Non si pretende di aver individuato la pietra filosofale che consentirà una immediata trasformazione dall'attuale situazione farraginosa a perfetto equilibrio di funzionamento. Tuttavia una sua corretta attuazione, comportando il ricorso ai sistemi informatici ormai presenti in qualsiasi settore, rappresenta senza dubbio un notevole passo avanti nella funzionalità reale del Servizio sanitario.

La CSP utilizza come supporto una carta elettronica a microprocessore con sette moduli, dove per modulo si intende un'area di memoria elettronica con chiave di accesso differente dagli altri moduli. Nella CSP verranno memorizzati tutti i dati anagrafici, amministrativi, fisio-patologici dell'assistito, nonché le informazioni sanitarie utili agli operatori sanitari.

La sua praticità è evidente: ha le dimensioni di una comune carta di credito; può essere letta ed aggiornata in qualsiasi momento; mantiene inalterate nel tempo, per un periodo congruo, le informazioni contenute; garantisce la massima riservatezza, perché sono impiegati degli algoritmi di calcolo destinati a cifrare l'informazione.

Grazie alla sua capacità di memoria decisamente più ampia di quella sufficiente a registrare le sole cognizioni sanitarie, potrà trovare ulteriore utilizzazione come documento identificativo. Essendo costantemente aggiornata e potendo contenere qualsiasi informazione riguardante il possessore, individuandone pertanto la precipua posizione di cittadino, potrà essere utilizzata ogni qualvolta occorra un certificato od una pratica od un atto, contribuendo ad intensificare il procedimento di autocertificazione idoneo a semplificare e sveltire gli *iter* burocratici.

L'intento che si vuole perseguire è quindi di porre in essere una rete informatica che copra l'intero territorio nazionale, costantemente aggiornata con i dati completi forniti da ogni unità sanitaria locale sui propri assistiti, con le disponibilità sui centri di analisi, e su qualsiasi altro servizio sanitario.

Ogni medico generico o pediatra di libera scelta sarà tenuto al possesso di un proprio sistema informatico costituito da un *personal computer* ed apparecchi di lettura/scrittura della CSP, e di una linea di collegamento per l'accesso all'anagrafe sanitaria ed al centro di prenotazioni unico, ove esistente; strutture, queste, che dovranno essere istituite concomitantemente all'adozione della CSP. Stesso obbligo sarà posto a carico di tutti gli ospedali pubblici, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le cliniche universitarie e quelle convenzionate. Ovviamente i terminali dovranno essere in numero adeguato alle dimensioni ed alla struttura. Stesso discorso viene applicato agli ambulatori ed i poliambulatori specialistici, i centri di diagnosi strumentale nonché le aziende termali, pubbliche e private, riconosciute ai sensi della normativa in vigore.

Fondamentale è il fatto che anche le farmacie pubbliche e private saranno tenute allo stesso obbligo. Esse dovranno essere in possesso di un *personal computer*, un sistema di lettura e scrittura della CSP, un numero di penne a lettura ottica e di terminali adeguato, un collegamento all'anagrafe regionale.

Anche i servizi per tossicodipendenti, i servizi territoriali psichici, i servizi di riabilitazione, i servizi di assistenza famigliare ed i consultori dovranno porsi in linea con la presente proposta di legge.

La chiave di accesso a tutto il sistema è rappresentata, appunto, dalla carta sanitaria personale, che nel rispetto più completo della *privacy* dell'individuo, consentirà di accedere ad informazioni riguardanti il soggetto possessore e nel contempo di essere aggiornata su eventuali informazioni che andranno ad incrementare il patrimonio informativo gestito dai centri informatici della anagrafe regionale. È chiaro che non sarà possibile accedere a tutte le informazioni contenute nella carta da parte di qualunque operatore, fatte salve le situazioni di emergenza, in cui a volte è questione di minuti per il buon esito del soccorso. In tutti gli altri casi, il margine di accesso alle informazioni potrà essere deciso dagli stessi possessori della carta, a seconda che si tratti del medico generico, di visite specialistiche, di ricoveri ospedalieri, eccetera.

L'aspetto che immediatamente emerge è l'indubbia rapidità con cui le informazioni potranno essere scambiate, ottenute, trasmesse. In campo medico ciò ha un'importanza basilare, si pensi a situazioni in cui non si è stati in grado di portare un immediato soccorso, nell'impossibilità di avere notizie rapide su posti letto, centri diagnostici perfettamente funzionanti, o specialisti del settore specifico. Attraverso l'uso della CSP e, a monte, di tutto l'impianto informatico necessitante, ogni singolo assistito potrà prenotarsi per analisi, ospedali e via dicendo, dal terminale consultato dal proprio medico o da uno specialista o dall'ospedale in cui si trovi.

Ogni cittadino, pertanto, sarà depositario della propria completa situazione clinico-sanitaria, risultante da tutti gli eventuali controlli, visite, ricoveri, analisi che abbia fatto nella sua vita. In tal caso è evidente come sia agevolata la mobilità dei cittadini stessi sull'intero territorio, non dovendosi preoccupare di informare « viva voce » sulla propria storia sanitaria il medico consultato estemporaneamente.

Si attuerebbe, dunque, un miglioramento qualitativo dell'assistenza sanitaria stessa, esigenza sentita da tutti ed ormai improrogabile.

Aspetto direttamente conseguenziale di questa innovazione sarà quello di poter valutare in corso d'opera tutti i risvolti ad essa connessi. Diversamente da quanto accade nella maggior parte di analoghe situazioni, non sarà, in questo caso, necessario aspettare il termine di un determinato periodo per avere dei dati su cui effettuare considerazioni o conclusioni. Sarà invece sufficiente vagliare ed elaborare le informazioni che via via affluiranno nelle anagrafi regionali dai molteplici punti informatici quotidianamente aggiornati.

Una tale trasparenza e continuità delle informazioni, consentiranno di poter finalmente effettuare statistiche e controlli sui piani della spesa sanitaria, sull'operato dei medici, sull'uso quantitativo e qualitativo dei medicinali, sui risultati delle terapie e così via.

Fino a questo momento è nota a tutti l'impossibilità di fare dei piani per il controllo della spesa sanitaria, di appurare quanto effettivamente costi, in media, un assistito, di individuare se e quanti medici abusino della facoltà di prescrivere medicinali, controlli, analisi o visite specialistiche.

Attraverso l'uso della CSP, a fronte di un'assistenza più veloce ed attenta del singolo assistito, la possibilità di effettuare controlli sistematici sulla funzionalità del sistema nel suo insieme e conseguentemente intervenire, lì dove si verifichino distorsioni dovute a cause di qualsiasi natura: incapacità, noncuranza, intenzionalità, abuso, cattiva organizzazione.

Le anagrafi sanitarie regionali, intese come insieme di dati di tipo civile, amministrativo e fisiopatologico sono istituite con la presente proposta di legge. Spetterà al Ministro della sanità valutare, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, l'attuale situazione informatica e le eventuali anagrafi già esistenti nelle regioni, sulla base dei dati forniti da una apposita commissione tecnica designata nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Le unità sanitarie locali di ogni regione preleveranno presso i comuni le anagrafi

civili dei residenti nel territorio di loro competenza, integrati con i dati dell'anagrafe fiscale, e provvederanno, a mezzo delle loro stazioni informatiche, alla memorizzazione delle anagrafi stesse ed al loro caricamento nell'archivio regionale. Provvederanno, inoltre, all'inserimento nell'anagrafe regionale dei dati amministrativi e fisiopatologici, in possesso dei propri servizi amministrativi e sanitari, di ciascun assistito.

Gli oneri di produzione di rilascio delle carte sanitarie personali saranno a carico degli assistiti e del Servizio sanitario nazionale, secondo quote proporzionali al reddito e definite con decreto ministeriale.

L'onere di acquisto dei sistemi informatici sarà rimborsato alle regioni nell'ambito degli stanziamenti per acquisti in conto capitale del Servizio sanitario nazionale.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Istituzione delle anagrafi sanitarie regionali).

1. Sono istituite le anagrafi sanitarie regionali, intese come gli insiemi dei dati di tipo civile, amministrativo e fisiopatologico contenuti nei moduli della carta sanitaria personale, di cui all'articolo 5, di ciascun assistito dai servizi sanitari residente nella regione.

2. Le anagrafi sanitarie regionali sono realizzate e gestite attraverso i sistemi informatici di cui all'articolo 2, utilizzando per l'individuazione e l'identificazione dell'assistito un codice univoco corrispondente al codice fiscale.

3. Il Ministro della sanità, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e nel rispetto delle disposizioni in essa stabilite, valutata l'attuale situazione informatica e le eventuali anagrafi già esistenti nelle regioni, sulla base dei risultati forniti da un'apposita commissione tecnica designata nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, definisce:

a) la tipologia dei dati di cui al comma 1, la loro codifica e le modalità di accesso ad essi;

b) le modalità tecniche, organizzative e di controllo atte ad identificare con certezza il possessore della carta sanitaria personale onde evitare erronei riscontri di informazioni sanitarie o l'utilizzo della carta sanitaria personale per la fruizione di prestazioni sanitarie non erogabili dal Servizio sanitario nazionale per un determinato assistito;

c) le caratteristiche tecnologiche degli strumenti elettronici previsti dalla presente legge;

d) le modalità tecniche di comunicazione tra i sistemi informatici di cui alla presente legge ed i protocolli di colloquio con l'anagrafe tributaria, i comuni e le unità sanitarie locali;

e) le caratteristiche della carta sanitaria personale di cui all'articolo 5;

f) lo *standard* per l'acquisizione e la predisposizione dei programmi *software* applicativi;

g) la definizione degli aspetti organizzativi connessi all'introduzione ed alla gestione della carta sanitaria personale;

h) i tempi di attuazione della presente legge, comprensivi di una eventuale preventiva valutazione operata in almeno tre regioni, al fine di mettere a punto tutti gli aspetti procedurali e tecnici relativi all'utilizzo della carta sanitaria personale.

4. Le anagrafi sanitarie regionali sono collegate al sistema informatico del Servizio sanitario nazionale al fine di poter attuare una corretta programmazione economica e sanitaria.

ART. 2.

(Sistemi informatici regionali).

1. Ogni regione provvede alla realizzazione di un proprio sistema informatico di gestione dell'anagrafe sanitaria degli assistiti. Le regioni che ne sono sprovviste o che sono in possesso di sistemi informatici non adeguati agli *standard* definiti dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 1, comma 3, provvedono con propri mezzi di bilancio ad anticipare le spese per l'acquisizione o l'adeguamento delle attrezzature informatiche regionali e di quelle delle stazioni di lavoro delle unità sanitarie locali.

2. Le regioni, qualora lo ritengano più economico, possono affidare la gestione dei centri informatici ad enti o società esterne di informatica, in possesso dei requisiti previsti dalla presente legge.

3. Il centro informatico regionale deve possedere i seguenti requisiti minimi:

a) sistema elaborativo con caratteristiche tecniche, spazio su disco e numero di collegamenti, adeguati al numero degli assistiti presenti nell'anagrafe, al numero delle unità sanitarie locali della regione ed, infine, al numero di strutture sanitarie che possono accedere all'anagrafe;

b) proprio personale per la conduzione operativa dell'impianto informatico;

c) locali di dimensioni e caratteristiche impiantistiche adeguate ad ospitare l'elaboratore ed il personale di conduzione operativa;

d) linee di trasmissione dati per i collegamenti con il sistema informatico del Servizio sanitario nazionale, le anagrafi sanitarie delle altre regioni, le stazioni di lavoro delle unità sanitarie locali di propria competenza, nonché con i servizi informatici dei soggetti erogatori di prestazioni di cui agli articoli 9, 10, 11, 13 e 14, operanti nella regione.

4. Nell'ambito di ciascuna unità sanitaria locale della regione viene creata e gestita almeno una stazione informatica di lavoro che provvede all'aggiornamento dell'anagrafe sanitaria regionale con i dati degli assistiti in proprio possesso e con quelli delle anagrafi civili; provvede, altresì, alla iniziazione, al rilascio della carta sanitaria di cui all'articolo 5, nonché al suo aggiornamento a seguito di variazioni intervenute sui dati riportati in essa. La stazione di lavoro ha come dotazione minimale:

a) personal computer dotato di *modem* per il collegamento;

b) lettore di carta sanitaria personale;

c) macchina per l'emissione e l'aggiornamento della carta sanitaria personale;

d) linee per la trasmissione dati.

ART. 3.

(Impianto iniziale dell'anagrafe sanitaria).

1. In sede di prima attuazione della presente legge, le unità sanitarie locali di

ogni regione prelevano presso i comuni i dati delle anagrafi civili dei residenti nel territorio di loro competenza, integrati con i dati dell'anagrafe fiscale, e provvedono, a mezzo delle loro stazioni informatiche, alla memorizzazione delle anagrafi stesse ed al loro caricamento nell'archivio regionale di cui all'articolo 2. Provvedono, altresì, all'inserimento nell'anagrafe regionale dei dati amministrativi e fisiopatologici, in possesso dei propri servizi amministrativi e sanitari, di ciascun assistito garantendo in ogni caso la riservatezza dei dati fisiopatologici e sanitari in loro possesso o trasmessi da altri soggetti erogatori.

ART. 4.

(Gestione dell'anagrafe sanitaria regionale).

1. I comuni sono tenuti a trasmettere alla unità sanitaria locale territorialmente competente le nuove iscrizioni, i decessi, i cambiamenti di residenza registrati presso le proprie anagrafi civili. Le unità sanitarie locali provvedono, di conseguenza, all'aggiornamento delle anagrafi regionali mediante l'invio alle stesse:

a) delle variazioni dei dati delle anagrafi civili;

b) delle variazioni dei dati amministrativi e fisiopatologici degli assistiti già registrati nell'anagrafe regionale;

c) dei nuovi dati amministrativi e fisiopatologici dei neonati di competenza della stessa unità sanitaria locale.

2. Ogni unità sanitaria locale è tenuta a comunicare all'anagrafe regionale la cancellazione di propri iscritti conseguente a decesso, trasferimento di residenza od a temporanea iscrizione ad altra unità sanitaria locale.

3. Il medico di base o il pediatra, fatte salve le circostanze in cui la unità sanitaria locale vi provveda direttamente, aggiorna la carta sanitaria personale dei propri assistiti secondo le modificazioni trasmessegli dall'anagrafe sanitaria regionale.

4. La unità sanitaria locale è tenuta a garantire la riservatezza dei dati sia nella

fase di gestione degli stessi sia nella fase della loro trasmissione all'anagrafe sanitaria regionale o ad altri erogatori di prestazioni.

ART. 5.

(Carta sanitaria personale).

1. Entro il termine definito dal decreto di cui all'articolo 1, comma 3, tutti i cittadini vengono dotati di una propria carta sanitaria personale. Trascorso tale termine la carta sanitaria personale costituisce l'unico documento d'accesso per il cittadino alla fruizione dei servizi resi dal Servizio sanitario nazionale.

2. La carta sanitaria personale utilizza come supporto una carta elettronica a microprocessore in cui vengono memorizzati i dati anagrafici, amministrativi, fisiopatologici dell'assistito, nonché le informazioni sanitarie utili agli operatori sanitari per favorire un'adeguata assistenza ogni qual volta venga richiesta.

3. Le caratteristiche della carta sanitaria personale sono definite, ai sensi del decreto di cui al comma 3, dell'articolo 1, secondo i seguenti requisiti:

a) capacità di contenimento di tutte le informazioni inserite nei moduli che costituiscono la carta sanitaria personale;

b) rispondenza alla normativa ISO 7816 che stabilisce le caratteristiche fisiche e le caratteristiche elettriche delle *smart cards*;

c) possibilità di lettura e di aggiornamento;

d) capacità di mantenere inalterate le informazioni in essa registrate per un periodo congruo di tempo;

e) protezione e riservatezza dei dati contenuti nella carta sanitaria personale ottenute con la protezione, anche selettiva, delle informazioni sanitarie, contenute nei moduli individuati all'articolo 6 con i numeri da 2 a 7, mediante l'utilizzo di un codice elettronico personale individuale e segreto, come stabilito all'articolo 7, comma 2;

f) riservatezza assoluta dei dati, ottenuta tramite l'impiego di algoritmi di calcolo destinati a cifrare l'informazione;

g) funzione di autenticazione e di certificazione che blocchi l'accesso ai dati alle persone non autorizzate e che comporti una firma elettronica che registri ogni accesso alla carta;

h) accesso selettivo ai dati in funzione del profilo dell'operatore sanitario.

4. La carta sanitaria personale è custodita dall'interessato o da chi ne esercita la patria potestà o la tutela.

ART. 6.

(Struttura della carta sanitaria personale).

1. La carta sanitaria personale è costituita da sette moduli, intendendo per modulo un'area di memoria elettronica con chiave di accesso differente rispetto agli altri moduli.

2. Il modulo anagrafico-amministrativo, di seguito denominato « modulo 1 » contiene i dati dell'assistito di tipo:

a) civile: codice nome, cognome, sesso, data e luogo di nascita, indirizzo;

b) amministrativo: codice regione di residenza, unità sanitaria locale di iscrizione, medico curante o pediatra scelto, livello di compartecipazione alla spesa sanitaria, eventuali esenzioni da essa, possesso di polizze assicurative private contro gli infortuni o le malattie.

3. Possono accedere al modulo 1 della carta sanitaria personale tutti gli operatori sanitari in possesso di una macchina di lettura adeguata e di una delle tessere di abilitazione di cui al comma 1 dell'articolo 7.

4. Il modulo di emergenza, di seguito deniminato « modulo 2 », contiene i dati dell'assistito relativi a:

a) gruppo sanguigno e fattore RH;

b) vaccinazioni;

c) allergie ed intolleranze farmacologiche note;

d) malattie croniche rilevanti;

e) terapie farmacologiche croniche;

f) patologie riconosciute, invalidità, protesi, trapianti d'organo;

g) disponibilità a donare organi;

h) pregressi interventi chirurgici in patologie rilevanti;

i) nominativi da contattare in caso di emergenza.

5. I dati dei moduli 1 e 2 devono poter essere transcodificati nelle lingue più diffuse nell'ambito della Unione europea, in fase di lettura. La medesima operazione viene effettuata dal *software* di gestione in fase di scrittura dei due moduli della carta sanitaria personale. La tipologia e codifica dei dati dei moduli di cui al presente articolo sono definite ai sensi del comma 3 dell'articolo 1.

6. Il modulo anamnestico, di seguito denominato « modulo 3 », contiene le informazioni inerenti alla anamnesi familiare, fisiologica e patologica, remota e prossima, del paziente.

7. Il modulo specialistico diagnostico, di seguito denominato « modulo 4 », contiene le informazioni sanitarie dell'assistito inerenti le prestazioni ambulatoriali specialistiche e gli esami di diagnostica strumentale di laboratorio non effettuati in regime di ricovero.

8. Il modulo farmaceutico, di seguito denominato « modulo 5 », contiene le informazioni relative alle prescrizioni di specialità farmaceutiche di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

9. Il modulo ospedaliero, di seguito denominato « modulo 6 », contiene le informazioni relative ai ricoveri ospedalieri, con particolare riguardo alle prestazioni specialistiche, diagnostiche, terapeutiche sia mediche sia chirurgiche, effettuate in regime di ricovero,

10. Il modulo di monitoraggio, di seguito denominato « modulo 7 », contiene le informazioni relative alle prestazioni connesse a stati morbosi od a condizioni particolari che necessitano di controlli continui e sistematici.

ART. 7

(Modalità di accesso alla carta sanitaria personale).

1. Possono accedere ai dati contenuti nella carta sanitaria personale i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie di cui agli articoli 9, 10, 11, 13 e 14 in possesso di strumenti in grado di interagire con il documento elettronico del cittadino, secondo i parametri di cui al comma 3 dell'articolo 1, nonché di tessera di abilitazione all'accesso fornita dalle unità sanitaria locale di competenza, che deve essere inserita nel lettore prima della carta del paziente. Tutte le tessere di abilitazione consentono l'accesso diretto alla lettura del modulo 1. Le tessere di abilitazione differenziate fornite a ciascun operatore sanitario devono consentire l'adeguato riconoscimento dell'operatore stesso da parte del cittadino utente del Servizio sanitario nazionale. Le modalità e le tecniche di identificazione delle diverse tipologie di operatori sanitari autorizzati sono determinate dal Ministro della sanità ai sensi del comma 3 dell'articolo 1.

2. I moduli, di cui all'articolo 6, oltre che dalla carta di abilitazione specifica, sono protetti attraverso un codice elettronico personale che rappresenta la chiave di crittograficazione dei dati contenuti nei moduli da 2 a 7 di ogni carta sanitaria personale. Il numero di codice elettronico è personale, individuale, segreto e viene attribuito all'assistito al momento della consegna della carta sanitaria personale. L'assistito, sulla base esclusiva della sua volontà, autorizza l'accesso ai dati della sua carta sanitaria personale digitando personalmente o comunicando il proprio codice segreto all'erogatore sanitario prescelto.

3. Le unità sanitarie locali provvedono alla produzione ed alla distribuzione delle tessere di abilitazione di cui al comma 1 che devono risultare differenti per quanto concerne la possibilità di accesso ai moduli della carta sanitaria personale, a seconda della tipologia dell'erogatore sanitario. Ogni tessera di abilitazione ha un proprio

codice identificativo corrispondente alla persona fisica dell'operatore sanitario o del responsabile della struttura erogatrice di servizi. Tale codice viene registrato nella carta sanitaria personale dell'assistito ogni volta che si provvede alla sua lettura od all'inserimento di nuovi dati.

4. Ai fini di cui al comma 3 sono previsti i seguenti tipi di tessera di abilitazione:

a) tessera del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta: consente la lettura di tutti i moduli ed autorizza la scrittura nei moduli 1, 2, 3, 5 e 7;

b) tessera specialistica diagnostica: consente la lettura di tutti i moduli e la scrittura nei moduli 4, 5 e 7;

c) tessera ospedaliera: consente la lettura di tutti i moduli e la scrittura nei moduli 2, 5, 6 e 7;

d) tessera farmaceutica: consente la lettura dei moduli 1 e 5 e la scrittura nel modulo 5;

e) tessera d'emergenza: consente la lettura di tutti i moduli e la scrittura nei moduli 2, 5 e 6.

5. La tessera di emergenza di cui alla lettera *e)* del comma 4, viene utilizzata dagli operatori delle unità di trasporto medicalizzate, dai servizi di guardia medica notturna e festiva e di pronto soccorso. Contiene un codice di accesso elettronico identico su tutto il territorio nazionale e consente, in caso di stato di incoscienza dell'assistito o di condizioni di incapacità di intendere e volere dello stesso, l'accesso diretto al modulo 2, anche in assenza del codice segreto personale.

6. I dati contenuti nella carta sanitaria personale sono severamente coperti da segreto professionale.

ART. 8

(Erogatori di prestazioni sanitarie).

1. L'unità sanitaria locale competente per territorio autorizza, mediante il rila-

scio della specifica tessera di abilitazione di cui all'articolo 7, l'utilizzo del sistema informatico e l'accesso alle carte sanitarie personali agli erogatori di prestazioni sanitarie di cui agli articoli 9, 10, 11, 13 e 14.

ART. 9

(Medico di medicina generale o pediatra di libera scelta).

1. Il medico di medicina generale od il pediatra di libera scelta sono tenuti al possesso ed alla gestione di un proprio sistema informatico sanitario.

2. In fase di primo impianto dei dati nell'anagrafe sanitaria regionale di cui all'articolo 3 i soggetti di cui al comma 1 del presente articolo sono tenuti:

a) all'immissione nella carta sanitaria personale di ogni loro assistito dei dati dei moduli 2 e 7, per quanto di propria competenza, e dei dati del modulo 3;

b) alla registrazione dei dati di cui alla lettera *a)* nel proprio sistema informatico ed alla loro trasmissione all'anagrafe sanitaria regionale.

3. In fase di gestione dell'anagrafe di cui all'articolo 4, il medico od il pediatra di base provvedono:

a) all'iscrizione nella rispettiva carta sanitaria personale dei dati relativi ai moduli 2, 7, per quanto di loro competenza, e dei dati relativi al modulo 3 di ogni neonato loro iscritto;

b) alla registrazione nel proprio sistema informatico dei dati di cui alla lettera *a)* nonché alla loro trasmissione all'anagrafe sanitaria regionale;

c) all'aggiornamento dei dati dei moduli 2, 3 e 7 nella carta sanitaria personale degli assistiti loro iscritti, alla registrazione nel proprio sistema informatico ed all'invio all'anagrafe sanitaria degli aggiornamenti effettuati;

d) alla registrazione nel proprio sistema informatico dei dati contenuti in tutti i moduli della carta sanitaria personale di ogni assistito neo iscritto ed alla loro trasmissione all'anagrafe sanitaria regionale in caso di cambiamento di regione;

e) alla registrazione sulla carta sanitaria personale e nel proprio sistema di variazione dei dati del modulo 1, ricevuti dall'anagrafe sanitaria regionale, inerenti i pazienti che hanno operato la loro scelta.

4. Il medico di base od il pediatra, nel caso esista nell'unità sanitaria locale di competenza un centro unico di prenotazione, provvede, attraverso il collegamento telematico con il centro unico di prenotazione stesso, alla:

a) prenotazione delle visite specialistiche, delle analisi di laboratorio e degli esami di diagnostica strumentale;

b) interrogazione e ricezione dal centro unico di prenotazione dei risultati delle indagini richieste nonché alla loro registrazione nella carta sanitaria personale, nel proprio sistema informatico ed al loro invio, quando significativi, all'anagrafe sanitaria regionale.

5. Il sistema informatico di cui al comma 1 è costituito dai seguenti componenti:

a) personal computer ed apparecchi di lettura e scrittura delle carte sanitarie personali, secondo le caratteristiche tecniche definite ai sensi del comma 3 dell'articolo 1;

b) linea di collegamento per l'accesso all'anagrafe sanitaria regionale ed al centro unico di prenotazione, ove presente.

6. Ai soggetti erogatori di cui al presente articolo viene rilasciata dalla unità sanitaria locale competente la tessera di abilitazione di cui all'articolo 7, comma 3, lettera *a)*.

ART. 10

(Ospedali e case di cura private).

1. Tutti gli ospedali pubblici, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le cliniche universitarie e quelle convenzionate sono tenuti al possesso ed alla gestione di un proprio sistema informatico ai sensi della presente legge.

2. Gli enti di cui al comma 1, provvedono, in occasione di ogni ricovero dell'assistito, all'inserimento nel modulo ospedaliero della carta sanitaria personale dei dati della scheda di dimissione, definiti ai sensi del comma 3 dell'articolo 1, alla loro registrazione nel proprio sistema informatico ed alla loro trasmissione all'anagrafe sanitaria regionale. Tale disposizione vale anche nel caso in cui il paziente opti per un regime di assistenza a proprio carico oppure a carico di enti assicurativi privati.

3. Il sistema informatico di cui al comma 1 è costituito dai seguenti componenti:

a) personal computer, apparecchi di lettura e scrittura e terminali in numero adeguato alle dimensioni della struttura secondo le caratteristiche di cui al comma 3 dell'articolo 1;

b) linee di collegamento con l'anagrafe sanitaria regionale.

4. In sede di prima applicazione della presente legge, nel caso di preesistenza all'interno delle strutture ospedaliere di un sistema informatico, si provvede alla sua integrazione secondo i parametri definiti ai sensi del comma 3 dell'articolo 1.

5. Alle strutture erogatrici di prestazioni sanitarie di cui al presente articolo vengono rilasciate dalla unità sanitaria locale di competenza un numero di tessere del tipo di cui alla lettera *c)* del comma 3 dell'articolo 7, adeguato alla dimensione dell'ente.

ART. 11.

(Centri di medicina specialistica, di diagnosi strumentale e di laboratorio).

1. Gli ambulatori ed i poliambulatori specialistici, i centri di diagnosi strumentale e di laboratorio, gli istituti di terapia fisica e riabilitativa, sia pubblici sia privati sia convenzionati, nonché le aziende termali pubbliche o private riconosciute ai sensi della normativa vigente sono tenuti al possesso ed alla gestione di un proprio sistema informatico ai fini di cui alla presente legge.

2. I centri di cui al comma 1 sono tenuti all'inserimento dei dati di loro competenza nel modulo 4 della carta sanitaria personale, secondo i parametri stabiliti dall'articolo 1, comma 3; sono, altresì, tenuti alla registrazione degli stessi nel proprio sistema informatico ed alla loro trasmissione all'anagrafe sanitaria regionale.

3. Il sistema informatico di cui al comma 1 è costituito dai seguenti componenti:

a) personal computer ed apparecchi di lettura e scrittura della carta sanitaria personale secondo le caratteristiche tecniche definite ai sensi del comma 3 dell'articolo 1;

b) linea di collegamento per l'accesso all'anagrafe sanitaria regionale.

4. Agli erogatori di prestazioni sanitarie di cui al presente articolo vengono rilasciate dalla unità sanitaria locale competente le tessere di abilitazione di cui all'articolo 7, comma 3, lettera *b)*.

ART. 12.

(Strutture sanitarie private non convenzionate).

1. Le case di cura, gli ambulatori ed i poliambulatori specialistici, i centri di diagnosi strumentale e di laboratorio privati non convenzionati possono richiedere alla unità sanitaria locale competente l'accesso al sistema informatico di cui alla presente legge.

2. Ottenuta l'autorizzazione, a seguito del recepimento della specifica tessera di abilitazione di cui all'articolo 8, le strutture di cui al comma 1 sono tenute ad ottemperare a tutte le disposizioni di cui agli articoli 10 ed 11.

3. La tessera di abilitazione di cui al comma 1 del presente articolo non autorizza le prescrizioni di cui al comma 2 dell'articolo 13.

ART. 13.

(Farmacie).

1. Le farmacie pubbliche e private sono tenute al possesso ed alla gestione di un proprio sistema informatico costituito da:

a) personal computer, sistema di lettura e scrittura della carta sanitaria personale, un numero di penne a lettura ottica e *di terminali adeguati, ed il collegamento* con l'anagrafe sanitaria regionale, secondo i parametri definiti ai sensi del comma 3 dell'articolo 1.

2. La prescrizione di specialità medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, viene effettuata dai medici dipendenti dal Servizio sanitario nazionale o con questo convenzionati, mediante il modulo 5 della carta sanitaria personale. Il medico è tenuto, a mezzo del proprio sistema informatico, ad inserire nel medesimo modulo 5 il nome *della specialità medicinale prescritta*, la via di somministrazione, i tempi e la durata della cura.

3. Il farmacista, per poter erogare le specialità farmaceutiche di cui al comma 2, inserisce nel proprio sistema di lettura la tessera sanitaria dell'assistito che procede a digitare sul terminale o a fornire il proprio numero di codice segreto elettronico. Il farmacista procede alla lettura della prescrizione contenuta nel modulo 5; fornisce il prezzo del prodotto, mediante lettura con la penna ottica dell'apposito talloncino, all'elaboratore che procede, sulla base della fascia di appartenenza del farmaco e della quota di compartecipazione dell'assistito di cui al modulo 1, al calcolo dovuto ed alla stampa, su carta intestata alla farmacia, dello stesso e dell'intero contenuto della prescrizione. La citata carta, contenente i tempi e le modalità di assunzione del farmaco, viene consegnata all'assistito e ha validità ai fini fiscali. Il farmacista registra nel proprio sistema informatico ogni prescrizione elettronica evasa e ne annulla la validità. Giornalmente invia i dati memorizzati all'anagrafe sanitaria regionale che provvede, altresì, a disporre il *pagamento dei corrispettivi* all'interessato.

4. Ai titolari delle farmacie di cui al presente articolo viene rilasciata, dalla unità sanitaria locale competente, la tessera di abilitazione di cui all'articolo 7, comma 3, lettera *d)*.

ART. 14.

(Centri specialistici).

1. I servizi per tossicodipendenti, i servizi territoriali psichiatrici, i servizi di riabilitazione, i servizi di assistenza domiciliare ed i consultori devono essere dotati e gestire un proprio sistema informatico costituito secondo le disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 10.

2. Gli operatori dei servizi di cui al comma 1 possono accedere alla lettura di tutti i moduli della carta sanitaria personale degli assistiti; aggiornano i dati del modulo 7, li registrano nel proprio sistema informatico e li trasmettono all'anagrafe sanitaria regionale.

3. Ai servizi di cui al presente articolo viene rilasciata, dalla unità sanitaria locale di competenza, la tessera di abilitazione di cui all'articolo 7, comma 3, lettera *b)*.

ART. 15.

(Norme finali e transitorie).

1. L'onere di acquisto e di gestione dei sistemi informatici di cui agli articoli 9, 10, 11, 13 e 14 sono a totale carico dei soggetti erogatori di cui ai medesimi articoli.

2. Gli oneri di produzione e di rilascio delle carte sanitarie personali sono a carico degli assistiti e del Servizio sanitario nazionale, secondo quote proporzionali al reddito e definite con il decreto ministeriale di cui al comma 3 dell'articolo 1.

3. L'onere di acquisto dei sistemi informatici di cui all'articolo 2 è rimborsato alle regioni nell'ambito degli stanziamenti per acquisti in conto capitale del Servizio sanitario nazionale.

[Stampato su carta riciclata ecologica]

DDL12-1229
Lire 1000