



17.035

**Messaggio
concernente l'approvazione dell'Accordo quadro tra
la Svizzera e la Francia sulla cooperazione sanitaria
transfrontaliera e del relativo Protocollo di applicazione**

del 17 maggio 2017

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di decreto federale che approva l'Accordo quadro tra la Svizzera e la Francia sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera e il relativo Protocollo di applicazione.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

17 maggio 2017

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

L'Accordo quadro sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera tra la Svizzera e la Francia (Accordo quadro) e il relativo Protocollo di applicazione mirano a facilitare e promuovere la cooperazione transfrontaliera regionale in ambito sanitario. Permettono alle autorità competenti, ossia i Cantoni svizzeri confinanti con la Francia e le Agenzie sanitarie regionali francesi (Agences régionales de Santé, ARS) delle regioni confinanti con la Svizzera di stipulare convenzioni di cooperazione in funzione dei loro interessi e bisogni. L'Accordo quadro definisce il quadro giuridico e tecnico in cui possono collocarsi i progetti di cooperazione sanitaria transfrontaliera, nel rispetto delle esigenze del diritto interno e degli obblighi internazionali delle Parti. L'Accordo quadro non deroga al diritto interno e non implica modifiche della legislazione svizzera.

Situazione iniziale

Alla luce della mobilità crescente delle persone e dei rischi legati alle crisi sanitarie transfrontaliere, negli ultimi anni è aumentato l'interesse per la cooperazione con i Paesi limitrofi. Le poche convenzioni esistenti tra la Francia e la Svizzera in ambito sanitario non forniscono un quadro giuridico sufficiente per rispondere alle attuali esigenze di cooperazione nelle regioni di confine con la Francia. Tra il 2005 e il 2008 la Francia ha concluso accordi quadro sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera con la Germania, il Belgio e la Spagna. In questo contesto è stata evocata la possibilità di concludere un accordo simile anche con la Svizzera. Il 16 aprile 2013, dopo aver consultato i Cantoni frontalieri interessati e le Commissioni della politica estera del Parlamento, il Consiglio federale ha adottato il mandato negoziale per la conclusione di un accordo quadro con la Francia volto a facilitare e promuovere la cooperazione transfrontaliera regionale in ambito sanitario. L'Accordo quadro e il relativo Protocollo di applicazione sono stati firmati il 27 settembre 2016 a Parigi.

Contenuto del progetto

L'Accordo quadro è costituito da un preambolo seguito da dodici articoli. Il campo di applicazione territoriale è circoscritto alle zone di confine tra la Svizzera e la Francia. L'Accordo si propone di incoraggiare progetti aventi lo scopo di assicurare agli abitanti della zona di confine interessata un accesso migliore a cure di qualità, garantire la continuità delle cure a queste persone e l'accesso più rapido all'assistenza medica d'urgenza nonché facilitare lo scambio di informazioni in materia di valutazione e gestione dei rischi sanitari. Da solo l'Accordo quadro non sarà tuttavia sufficiente per raggiungere questi obiettivi: sul piano regionale si dovranno elaborare progetti concreti sotto forma di convenzioni di cooperazione. I Cantoni frontalieri possono decidere liberamente, in funzione dei loro bisogni, se concludere o meno tali convenzioni.

L'Accordo quadro fornisce un elenco non esaustivo degli ambiti nei quali si potrebbero elaborare progetti di cooperazione: accesso a cure di qualità, garanzia della continuità delle cure, scambio di informazioni, organizzazione dell'assistenza medica d'urgenza o formazione e ricerca nel settore della sanità. Definisce chiaramente

le regole applicabili per la copertura, da parte dei regimi di sicurezza sociale, delle cure fornite nell'ambito di un progetto transfrontaliero. Prevede inoltre l'istituzione di una commissione mista incaricata di seguire l'applicazione dell'Accordo.

Il Protocollo di applicazione comprende cinque articoli. Stabilisce le modalità di applicazione dell'Accordo quadro e precisa in particolare gli elementi fondamentali da includere nelle convenzioni regionali in funzione degli ambiti di cooperazione interessati.

Dato che, per gli aspetti materiali, l'Accordo rispetta rigorosamente il quadro giuridico vigente e, in particolare, non consente alle autorità cantonali di stipulare convenzioni che esulano dal quadro giuridico vigente a livello federale né di emanare disposizioni complementari, l'Accordo quadro non facilita l'afflusso di fornitori di prestazioni al di là delle possibilità già offerte dall'Accordo sulla libera circolazione delle persone con l'Unione europea (ALC). In particolare, l'Accordo quadro non prevede nuovi diritti in materia di libera circolazione e non conferisce diritti di ingresso, di soggiorno o di esercizio della professione alle persone residenti negli Stati contraenti al di là delle possibilità già esistenti in virtù del diritto in vigore.

I progetti di cooperazione che comprendono l'assunzione dei costi delle prestazioni da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie devono essere conformi alla legge sull'assicurazione malattie, che fornisce un quadro giuridico specifico per questo tipo di progetti.

Indice

Compendio	3432
1 Punti essenziali dell'Accordo quadro	3436
1.1 Situazione iniziale	3436
1.1.1 Stato attuale della cooperazione sanitaria transfrontaliera con la Francia	3436
1.1.2 Un Accordo quadro per facilitare la cooperazione	3437
1.2 Svolgimento dei negoziati	3437
1.2.1 Mandato	3437
1.2.2 Negoziati	3438
1.3 Risultato dei negoziati	3439
1.3.1 Portata dell'Accordo quadro	3439
1.3.2 Rapporto con altri strumenti giuridici internazionali	3439
1.3.3 Potenziali ambiti di cooperazione	3440
1.4 Sintesi del contenuto dell'Accordo quadro	3441
1.4.1 Contenuto dell'Accordo quadro	3441
1.4.2 Contenuto del Protocollo di applicazione	3442
1.5 Rapporto con il diritto interno	3442
1.5.1 Assicurazione malattie	3442
1.5.2 Mobilità del personale medico-sanitario	3443
1.6 Consultazione	3444
1.7 Valutazione	3445
2 Commento ai singoli articoli dell'Accordo quadro e del relativo Protocollo di applicazione	3446
2.1 Accordo quadro	3446
Art. 1 Oggetto	3446
Art. 2 Campo di applicazione	3447
Art. 3 Convenzioni di cooperazione sanitaria	3448
Art. 4 Attraversamento della frontiera comune	3450
Art. 5 Copertura da parte di un regime di sicurezza sociale	3450
Art. 6 Responsabilità	3451
Art. 7 Commissione mista	3452
Art. 8 Attuazione	3453
Art. 9 Protocollo di applicazione	3453
Art. 10 Disposizioni transitorie	3453
Art. 11 Entrata in vigore	3454
Art. 12 Durata e denuncia	3454
2.2 Protocollo di applicazione	3454
Art. 1 Autorità competenti	3454
Art. 2 Condizioni e modalità di intervento dei professionisti della salute e delle strutture sanitarie	3454

<i>Art. 3</i>	Modalità di copertura da parte di un regime di sicurezza sociale	3456
<i>Art. 4</i>	Modalità di fatturazione e di pagamento	3456
<i>Art. 5</i>	Entrata in vigore	3457
3	Ripercussioni	3457
3.1	Ripercussioni per la Confederazione	3457
3.1.1	Ripercussioni finanziarie	3457
3.1.2	Ripercussioni sull'effettivo del personale	3458
3.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	3458
3.3	Ripercussioni per l'economia	3459
3.4	Ripercussioni sanitarie e sociali	3459
4	Programma di legislatura e strategie nazionali del Consiglio federale	3460
4.1	Rapporto con il programma di legislatura	3460
4.2	Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale	3460
5	Aspetti giuridici	3460
5.1	Costituzionalità	3460
5.2	Forma dell'atto	3461
5.3	Subordinazione al freno alle spese	3461
Decreto federale che approva l'Accordo quadro tra la Svizzera e la Francia sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera e il relativo Protocollo di applicazione (<i>Disegno</i>)		3463
Accordo quadro sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera tra il Consiglio federale svizzero e il Governo della Repubblica francese		3465
Protocollo di applicazione tra il Dipartimento federale dell'interno della Confederazione Svizzera e il Ministero degli affari sociali e della sanità della Repubblica francese concernente le modalità di attuazione dell'Accordo quadro sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera concluso il 27 settembre 2016 tra il Consiglio federale svizzero, da una parte, e il Governo della Repubblica francese, dall'altra		3473

Messaggio

1 Punti essenziali dell'Accordo quadro

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Stato attuale della cooperazione sanitaria transfrontaliera con la Francia

Alla luce della mobilità crescente delle persone e dei rischi legati alle crisi sanitarie transfrontaliere, negli ultimi anni è aumentato l'interesse della Svizzera per la cooperazione sanitaria con i Paesi confinanti.

Oggi la cooperazione sanitaria transfrontaliera tra la Svizzera e la Francia si basa principalmente su due accordi che disciplinano ambiti specifici:

- (i) Accordo del 14 gennaio 1987¹ tra il Consiglio federale svizzero e il Governo della Repubblica francese sulla reciproca assistenza in caso di catastrofe o sinistro grave,
- (ii) Accordo del 28 giugno 2010² tra la Svizzera e la Francia concernente lo scambio di informazioni sulla pandemia di influenza e altri rischi sanitari («Accordo pandemia», non pubblicato).

Esiste anche la Convenzione del 29 maggio 1889³ tra la Svizzera e la Francia per l'ammissione reciproca degli esercenti arti salutarie domiciliati sul confine al libero esercizio della loro professione («Convenzione del 1889»). Tale Convenzione autorizza determinati professionisti della salute, ma anche i veterinari, a esercitare occasionalmente la loro arte nei Comuni limitrofi della Svizzera e della Francia e a prescrivervi dei medicinali. La Convenzione specifica esplicitamente che le persone che esercitano la loro professione in virtù della convenzione in un Comune di confine non hanno il diritto di stabilirvisi in permanenza né di fissarvi domicilio e sono tenute a uniformarsi alle misure legali e amministrative previste nel Paese in questione. Nel 19° secolo la Svizzera ha concluso convenzioni analoghe con tutti i Paesi limitrofi. Tuttavia, con l'entrata in vigore dell'Accordo del 21 giugno 1999⁴ tra Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC), queste convenzioni hanno perso importanza: l'allegato III dell'ALC prevede infatti una serie di norme sulle modalità di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'autorizzazione a esercitare una professione regolamentata in un altro Stato contraente da parte sia di chi beneficia del diritto di stabilimento, sia di chi opera come prestatore di servizi. Infine esistono alcune convenzioni di cooperazione tra enti regionali nel settore dell'assistenza medica d'urgenza.

¹ RS **0.131.334.9**

² Cfr. tuttavia FF **2011** 4467 4772. L'Accordo è entrato in vigore il 3 agosto 2011.

³ RS **0.811.119.349**

⁴ RS **0.142.112.681**

Le convenzioni summenzionate non forniscono tuttavia un quadro giuridico sufficiente per rispondere ai bisogni attuali in materia di cooperazione sanitaria nelle zone confinanti con la Francia. Finora l'elaborazione di progetti concreti di cooperazione con le regioni francesi è stata ostacolata in particolare da questioni di competenza regionale da parte francese.

L'Accordo quadro, che facilita i contatti e la comunicazione tra enti regionali e specifica le modalità della cooperazione, costituisce uno strumento importante per agevolare le iniziative di cooperazione sanitaria transfrontaliera per entrambi i Paesi.

1.1.2 Un Accordo quadro per facilitare la cooperazione

Tra il 2005 e il 2008 la Francia ha concluso accordi quadro sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera con la Germania, il Belgio e la Spagna. In questo contesto è stata evocata la possibilità di concludere un accordo simile anche con la Svizzera. Dal 2006 sul relativo progetto si sono tenute discussioni esplorative durante diversi incontri bilaterali, anche a livello ministeriale, tra i due Paesi.

Queste discussioni e l'intervento dei Cantoni interessati presso la Confederazione hanno permesso alle Parti di confermare la volontà di migliorare l'accesso alle cure e garantirne la continuità come pure di ottimizzare l'organizzazione dell'offerta di cure per le persone residenti nelle zone di confine.

Da questi lavori è scaturito il progetto di accordo quadro che mira a facilitare e promuovere la cooperazione transfrontaliera regionale. L'obiettivo di un tale accordo è da un lato di definire le autorità aventi la competenza di stipulare convenzioni di cooperazione regionali e dall'altro di precisare le modalità e il quadro giuridico in cui tali convenzioni possono collocarsi. Queste ultime vengono stipulate, in funzione dei rispettivi interessi e bisogni, dai Cantoni frontalieri svizzeri e dalle Agenzie sanitarie regionali francesi (Agences Régionales de Santé, ARS), responsabili a livello regionale della sicurezza sanitaria, della prevenzione e dell'organizzazione dell'offerta di cure. Un quadro armonizzato riveste interesse per entrambe le Parti. I progetti di cooperazione dovrebbero poter riguardare svariati ambiti del settore sanitario: accesso a cure di qualità, garanzia della continuità delle cure, scambio di informazioni, organizzazione dell'assistenza medica d'urgenza e formazione e ricerca nel settore della sanità.

1.2 Svolgimento dei negoziati

1.2.1 Mandato

Il 24 ottobre 2012, il Consiglio federale ha adottato il progetto di mandato negoziale e incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di consultare le Commissioni della politica estera del Parlamento e i Cantoni frontalieri interessati (Basilea Campagna, Basilea Città, Berna, Ginevra, Giura, Neuchâtel, Soletta, Vallese e Vaud) e di informarne gli altri Cantoni. Il 16 aprile 2013, dopo aver preso atto dei risultati della

consultazione che evidenziavano un ampio consenso per il progetto, il Consiglio federale ha adottato il mandato in via definitiva.

Le due Commissioni della politica estera del Parlamento si sono espresse a favore del mandato negoziale. Nella seduta del 14 gennaio 2013, la Commissione della politica estera del Consiglio nazionale (CPE-N) l'ha approvato con 18 voti contro 3 e 2 astensioni, mentre la Commissione del Consiglio degli Stati (CPE-S) lo ha approvato all'unanimità il 28 gennaio 2013.

I nove Cantoni frontalieri consultati si sono espressi sul mandato negoziale. Gli altri Cantoni, ai quali l'incarto era stato trasmesso per informazione, non hanno fatto pervenire nessun parere.

Tutti i Cantoni consultati hanno sottolineato l'utilità di un accordo quadro sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera. Diversi di essi, come i grandi agglomerati frontalieri di Basilea Città e di Ginevra, hanno addirittura ritenuto indispensabile migliorare il quadro normativo per rafforzare la cooperazione a livello transfrontaliero e hanno espresso soddisfazione per la volontà del Consiglio federale di concludere un tale accordo.

1.2.2 Negoziati

Il Consiglio federale ha adottato il mandato negoziale il 16 aprile 2013.

I negoziati si sono svolti tra aprile 2013 e luglio 2016, per lo più in forma scritta. La versione iniziale dell'Accordo quadro, su cui si sono basate le discussioni tecniche, è stata elaborata dalla Francia sul modello degli accordi quadro stipulati con gli altri Paesi limitrofi. Dal canto suo, la Svizzera ha auspicato alcuni adeguamenti di cui si è tenuto conto per rispondere meglio alla volontà e alle specificità elvetiche.

In conformità al mandato negoziale, i Cantoni interessati hanno partecipato da vicino alle discussioni tecniche. Hanno ricevuto regolarmente i testi per parere e hanno avuto la possibilità di prendere parte alla riunione delle delegazioni. All'occorrenza i Cantoni hanno coinvolto nelle loro riflessioni i servizi di soccorso o altri prestatori di servizi.

Dal punto di vista materiale, i negoziati non hanno posto alcuna difficoltà. La delegazione svizzera ha cercato di privilegiare formulazioni che lasciassero un ampio margine di manovra alle autorità cantonali per la conclusione di convenzioni di cooperazione, nei limiti delle competenze esistenti e della situazione normativa vigente nei due Paesi.

Il 16 settembre 2016, il Consiglio federale ha approvato l'Accordo quadro e il relativo Protocollo di applicazione, che sono stati firmati il 27 settembre 2016 a Parigi dal consigliere federale Alain Berset e dalla ministra degli affari sociali e della sanità Marisol Touraine.

1.3 Risultato dei negoziati

Il risultato dei negoziati adempie quanto richiesto dal Consiglio federale nel mandato conferito alla delegazione svizzera. La Svizzera ha prestato particolare attenzione affinché nella redazione dei testi finali si tenesse conto degli elementi di seguito esposti.

1.3.1 Portata dell'Accordo quadro

L'Accordo definisce il quadro tecnico e giuridico in cui si colloca la cooperazione sanitaria transfrontaliera tra la Svizzera e la Francia, nel pieno rispetto delle esigenze del diritto interno e degli obblighi internazionali della Svizzera. L'Accordo quadro non deroga infatti al diritto interno e non richiede modifiche della legislazione svizzera. A questo riguardo le Parti si sono premurate di formulare riserve e inserire rinvii alla normativa interna (cfr. n. 2).

Conformemente alla volontà delle Parti, il campo di applicazione territoriale dell'Accordo quadro è circoscritto alle zone di confine. Le denominazioni di cui all'articolo 2 dell'Accordo quadro e all'articolo 1 del Protocollo di applicazione tengono conto della riorganizzazione territoriale delle regioni in Francia.

1.3.2 Rapporto con altri strumenti giuridici internazionali

L'Accordo quadro rispetta gli obblighi internazionali della Svizzera. Costituisce peraltro un buon esempio di attuazione degli impegni assunti dalla Svizzera nell'ambito della Convenzione-quadro europea del 21 maggio 1980⁵ sulla cooperazione transfrontaliera delle collettività o autorità territoriali (detta Convenzione di Madrid). L'articolo 1 di tale Convenzione sancisce infatti che *«ogni Parte contraente s'impegna ad agevolare e a promuovere la cooperazione transfrontaliera tra le collettività o autorità territoriali che dipendono dalla sua giurisdizione e le collettività o autorità territoriali dipendenti dalla competenza di altre Parti contraenti. Essa s'adopererà a promuovere la conclusione degli accordi e intese che si renderanno necessari a tal fine, nel rispetto delle norme costituzionali proprie di ciascuna Parte»*.

Per la Svizzera era inoltre importante allineare le regole dell'Accordo quadro sull'accesso alle cure e l'assunzione dei costi a quelle dell'allegato II dell'ALC sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. L'allineamento è garantito grazie alle formulazioni che rinviano *«alle disposizioni dei regolamenti dell'Unione europea sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale applicabili per le Parti»* (cfr. art. 2 par. 3 e 5 par. 1). Il vantaggio di questa soluzione è che si evita il riferimento diretto ai regolamenti europei, che possono subire modifiche non applicabili automaticamente e direttamente alla Svizzera.

⁵ RS 0.131.1

Il coordinamento e la compatibilità con l'allegato III dell'ALC, che disciplina il riconoscimento delle qualifiche professionali (nel caso specifico dei professionisti della salute), sono pure importanti e sono spiegati più avanti nel presente messaggio (cfr. n. 1.5.2).

Secondo il mandato negoziale, sarebbe stato opportuno approfittare dei negoziati per fare chiarezza sulle sorti della Convenzione del 1889, resa obsoleta per alcuni aspetti dall'entrata in vigore dell'ALC. Nell'ambito dei negoziati per il presente Accordo quadro tuttavia non è stato possibile includere la modifica della vecchia Convenzione. Il motivo è da ricercare in particolare nel fatto che i campi di applicazione personale e materiale della Convenzione sono diversi da quelli dell'Accordo quadro: la Convenzione del 1889 copre ambiti che le Parti non hanno voluto includere nell'Accordo quadro, specialmente quello veterinario e il riconoscimento, da parte delle farmacie, di determinate ricette mediche. Il presente Accordo quadro non ha quindi nessun impatto sulla Convenzione, che rimane in vigore alla stregua di convenzioni analoghe risalenti al 19° secolo e stipulate dalla Svizzera con altri Stati confinanti.

1.3.3 Potenziali ambiti di cooperazione

Per non limitare le opportunità di cooperazione, gli ambiti potenziali sono enumerati in modo non esaustivo all'articolo 3 paragrafo 3 dell'Accordo quadro.

Prestazioni transfrontaliere in ambito ospedaliero

Diversamente dalla proposta iniziale e dagli accordi quadro esistenti, l'Accordo franco-svizzero menziona esplicitamente la cooperazione sanitaria in ambito ospedaliero, un settore che riveste grande interesse per i Cantoni. L'esperienza franco-tedesca ha peraltro mostrato che la maggioranza dei progetti di cooperazione tra la Francia e la Germania riguarda proprio questo ambito. La Parte svizzera ha quindi ritenuto importante prevederlo espressamente.

Crisi sanitarie

Nel contesto della gestione delle crisi sanitarie, l'Accordo pandemia ha una portata limitata. Le Parti hanno perciò convenuto di includere nella lista «la cooperazione nell'ambito della gestione delle crisi sanitarie a complemento del Regolamento sanitario internazionale (2005)».

Professionisti della salute

L'Accordo quadro non prevede nuovi diritti in materia di libera circolazione e non conferisce diritti di ingresso, di soggiorno o di esercizio della professione alle persone residenti negli Stati contraenti al di là delle possibilità già esistenti in virtù del diritto in vigore. Alcuni progetti regionali, elaborati in un secondo tempo, potrebbero implicare la mobilità temporanea di pazienti o l'intervento occasionale di professionisti della salute sul territorio dell'altra Parte (p. es. intervento specifico di un chirurgo altamente specializzato). A seconda del rapporto giuridico esistente tra il professionista e il mandante/paziente, l'esercizio transfrontaliero della professione potrebbe costituire una prestazione di servizi sottoposta all'obbligo di dichiarazione

preventiva presso il Centro di dichiarazione della Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) (cfr. n. 1.5.2).

Che interessi il paziente o il professionista, la mobilità deve iscriversi nel pieno rispetto del diritto vigente, specie dell'ALC e degli altri accordi internazionali applicabili. L'articolo 3 paragrafo 5 sancisce pertanto il rispetto delle procedure di approvazione, d'informazione e di registrazione previste dal diritto svizzero (compresi gli accordi internazionali). Sono intese in particolare le procedure in materia di diritto dell'assicurazione malattie, diritto degli stranieri nonché le procedure di notifica e dichiarazione preventiva dei prestatori di servizi. L'obbligo di dichiarazione permette, a seconda che la professione sia soggetta o no a una legislazione settoriale, di controllare l'assenza di impedimenti all'esercizio nel Paese di origine o anche di verificare le qualifiche professionali del prestatore di servizi (cfr. n. 2, *ad* art. 3 par. 5). In questo ambito i Cantoni devono assicurarsi di non stipulare convenzioni contrarie al diritto vigente o di non disciplinare ambiti che sono già oggetto di disposizioni a livello federale o internazionale.

1.4 Sintesi del contenuto dell'Accordo quadro

Il testo dell'Accordo quadro è costituito (i) da un preambolo seguito da dodici articoli e (ii) da un Protocollo di applicazione composto da cinque articoli. Il Protocollo definisce le modalità di applicazione dell'Accordo quadro e precisa in particolare gli elementi fondamentali da includere nelle convenzioni regionali in funzione degli ambiti di cooperazione interessati.

1.4.1 Contenuto dell'Accordo quadro

L'Accordo quadro mira a facilitare e promuovere la cooperazione transfrontaliera regionale per quanto riguarda l'organizzazione e l'assunzione dei costi delle cure sanitarie. Si propone di incoraggiare progetti finalizzati ad assicurare alle persone che vivono nelle zone di confine un accesso migliore a cure di qualità, garantire la continuità delle cure a queste persone e l'accesso più rapido all'assistenza medica d'urgenza nonché facilitare lo scambio di informazioni in materia di valutazione e gestione dei rischi sanitari (art. 1). Affinché sia possibile raggiungere questi obiettivi, l'Accordo precisa le modalità e il quadro giuridico in cui le convenzioni di cooperazione sanitaria transfrontaliera possono collocarsi.

L'Accordo quadro permette alle autorità competenti di stipulare convenzioni di cooperazione specifiche in funzione dei rispettivi interessi e tenendo conto delle lacune e delle necessità riscontrate. L'articolo 3 paragrafo 3 riporta un elenco non esaustivo dei possibili ambiti di cooperazione. È opportuno ricordare che le autorità competenti devono limitarsi alla propria sfera di competenza e astenersi dallo stipulare convenzioni contrarie al diritto interno pertinente o che vadano oltre tale normativa (art. 3), in particolare per quanto concerne le regole relative alla libera circolazione delle persone.

1.4.2 Contenuto del Protocollo di applicazione

Il Protocollo di applicazione definisce innanzitutto le autorità autorizzate a concludere convenzioni di cooperazione sanitaria (art. 1). In Svizzera si tratta delle autorità competenti dei Cantoni frontalieri indicati nell'articolo 2 paragrafo 1 dell'Accordo quadro.

Il Protocollo di applicazione definisce poi le modalità di attuazione dell'Accordo quadro. Nell'articolo 2 elenca le condizioni e le modalità che le convenzioni di cooperazione regionali devono precisare rinviando all'articolo 3 paragrafo 4 dell'Accordo quadro. Queste modalità devono essere previste materialmente nelle convenzioni di cooperazione, in conformità al diritto interno vigente.

Il Protocollo di applicazione precisa inoltre le modalità di attuazione delle norme relative all'assunzione dei costi nel quadro delle convenzioni di cooperazione regionali (art. 3). Oltre a ciò sancisce la necessità di definire esplicitamente le modalità di fatturazione in caso di progetti di cooperazione che prevedono l'assunzione dei costi (art. 4). Con queste modalità si mira a contribuire al buono svolgimento dei progetti di cooperazione e a evitare qualsiasi incertezza dovuta all'assenza di regole precise sugli aspetti finanziari.

1.5 Rapporto con il diritto interno

L'Accordo quadro e il Protocollo di applicazione sono stati redatti in modo da non richiedere adeguamenti del diritto svizzero in sede di ratifica o attuazione dei relativi testi. In tal senso l'Accordo quadro rimanda, per tutti gli aspetti materiali, alla pertinente normativa nazionale. Ciò presuppone il rispetto delle disposizioni svizzere negli ambiti di seguito esposti.

1.5.1 Assicurazione malattie

I progetti di cooperazione che prevedono l'assunzione dei costi delle prestazioni da parte dell'assicurazione malattie di base devono essere conformi alla legge federale del 18 marzo 1994⁶ sull'assicurazione malattie (LAMal), che fornisce un quadro giuridico specifico per questo tipo di progetti.

Nel 2016, il Parlamento ha infatti adottato la revisione della LAMal (oggetto 15.078 LAMal. Adeguamento delle disposizioni con pertinenza internazionale)⁷. Le nuove disposizioni istituiscono una base legale che permette di condurre progetti di cooperazione transfrontaliera di durata indeterminata (nuovo art. 34 cpv. 2 lett. a LAMal) a condizioni da precisare a livello di ordinanza.

⁶ RS **832.10**

⁷ FF **2016** 6859

Dal 2006, l'articolo 36a dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁸ sull'assicurazione malattie (OAMal) prevedeva la possibilità di condurre progetti pilota limitati nel tempo per l'assunzione dei costi di prestazioni fornite all'estero. La revisione della LAMal dà una prospettiva di lungo termine a questa forma di cooperazione nelle zone di confine in quanto prevede un certo allentamento del principio di territorialità. Se da un lato permette di protrarre a lungo termine i progetti di cooperazione esistenti (progetti pilota tra le regioni di Basilea/Lörrach e le regioni di San Gallo/Liechtenstein), dall'altro rende possibile l'istituzione di nuovi progetti di cooperazione transfrontaliera che prevedono l'assunzione dei costi da parte della LAMal per un periodo illimitato, in conformità a quanto richiesto appunto dall'Accordo quadro. I progetti di cooperazione che rientrano nel campo di applicazione della LAMal continueranno quindi ad essere sottoposti a condizioni materiali ben definite, il che consentirà di osservare su scala limitata le conseguenze finanziarie per l'assicurazione malattie.

È opportuno ricordare che nel messaggio del 18 novembre 2015⁹ concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (Adeguamento delle disposizioni con pertinenza internazionale) si indicava inoltre che le condizioni dell'attuale articolo 36a OAMal sarebbero state mantenute nell'ordinanza ed erano fornite alcune indicazioni sul futuro contenuto della revisione (n. 1.2.1).

1.5.2 Mobilità del personale medico-sanitario

L'Accordo quadro non conferisce nessun diritto di ingresso o di soggiorno alle persone residenti negli Stati contraenti oltre alle possibilità già esistenti in virtù del diritto vigente, in particolare l'ALC. L'Accordo quadro non comporta esenzioni né dalla procedura di riconoscimento di diplomi rilasciati oltre i confini della Svizzera (riconoscimento al quale hanno diritto in particolare i frontalieri) né dalla procedura di dichiarazione preventiva obbligatoria dei prestatori di servizi. Non ammette nemmeno deroghe ai principi del rilascio di un'autorizzazione all'esercizio della professione da parte delle autorità cantonali, sia essa di durata indeterminata o limitata a 90 giorni per anno civile.

Secondo il diritto vigente, quattro professioni mediche universitarie (medico, dentista, farmacista e veterinario) e due professioni sanitarie (infermiere in cure generali e levatrice) sono oggetto di una procedura di riconoscimento automatico in conformità alla direttiva 2005/36/CE¹⁰. Per le altre professioni sanitarie si applica il sistema generale di riconoscimento secondo cui spetta al Paese di accoglienza determinare l'esistenza e la portata di eventuali lacune nella formazione assolta. L'allegato III dell'ALC disciplina peraltro in modo esaustivo le possibilità di cooperazione amministrativa.

⁸ RS 832.102

⁹ FF 2016 I

¹⁰ Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

In linea di principio, la prestazione di servizi è liberalizzata: il prestatore non ha più l'obbligo di far riconoscere le proprie qualifiche professionali. Tuttavia, per le professioni che possono incidere sulla sicurezza o la salute dei pazienti, la Svizzera esige dai prestatori una dichiarazione preventiva e mantiene un controllo limitato sulle loro qualifiche. Oltre a fornire la prova della nazionalità e delle proprie qualifiche, i prestatori devono infatti produrre un'attestazione che certifica lo stabilimento legale in qualità di professionisti nel Paese di origine e l'assenza di un divieto, anche temporaneo, di esercitare la professione. A questo riguardo, la legge federale del 14 dicembre 2012¹¹ sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate (LDPS) e la pertinente ordinanza del 26 giugno 2013¹² disciplinano in modo esaustivo l'obbligo dei prestatori di servizi di dichiarare le proprie qualifiche professionali e la verifica delle stesse.

Il diritto svizzero disciplina l'esercizio delle professioni mediche universitarie (ossia quelle di medico, dentista, chiropratico, farmacista e veterinario) e l'esercizio della professione di psicoterapeuta attraverso due leggi federali:

- la legge del 23 giugno 2006¹³ sulle professioni mediche (LPMed) e
- la legge federale del 18 marzo 2011¹⁴ sulle professioni psicologiche (LPPsi).

Quando entrerà in vigore, la legge federale del 30 settembre 2016 sulle professioni sanitarie (LPSan)¹⁵ disciplinerà in particolare l'esercizio in Svizzera delle seguenti professioni sanitarie: infermiere, fisioterapista, ergoterapista, levatrice, dietista, optometrista e osteopata.

Tenuto conto delle implicazioni che potrebbero avere in materia di sanità pubblica, eventuali progetti concernenti professionisti della salute dovrebbero conformarsi al quadro giuridico esistente. Al riguardo si rileva che nella quasi totalità dei casi il riconoscimento di diplomi stranieri compete alle autorità federali.

1.6 Consultazione

In virtù dell'articolo 3 capoverso 1 lettera c della legge del 18 marzo 2005¹⁶ sulla consultazione (LCo), gli ambienti interessati sono consultati nell'ambito della preparazione di trattati internazionali che sottostanno a referendum conformemente all'articolo 140 capoverso 1 lettera b o 141 capoverso 1 lettera d numero 3 della Costituzione federale o che riguardano interessi essenziali dei Cantoni. Una procedura di consultazione relativa a un trattato internazionale può essere indetta prima dell'attribuzione del mandato negoziale o dopo la firma del trattato. In quest'ultimo caso può riguardare solo l'accettazione o meno del trattato firmato.

¹¹ RS **935.01**

¹² RS **935.011**

¹³ RS **811.11**

¹⁴ RS **935.81**

¹⁵ FF **2016** 6837

¹⁶ RS **172.061**

Secondo l'articolo 3a capoverso 1 lettera b LCo, si può rinunciare a una procedura di consultazione se non vi è da attendersi nessuna nuova informazione perché le posizioni degli ambienti interessati sono note.

Gli ambienti interessati sono stati consultati ai sensi della LCo nell'ambito della revisione dell'articolo 34 LAMal svoltasi parallelamente al progetto di Accordo quadro (cfr. n. 1.5.1). La revisione istituisce tra l'altro una nuova base legale per i progetti di cooperazione sanitaria transfrontaliera (oggetto 15.078 LAMal. Adeguamento delle disposizioni con pertinenza internazionale). I risultati di questa consultazione sono stati presentati nel rapporto «Sintesi dei risultati della consultazione» pubblicato nell'aprile 2015¹⁷ e, in forma sintetica, nel numero 1.5 del messaggio del 18 novembre 2015¹⁸ concernente questo oggetto. In sostanza la maggior parte dei partecipanti, fatta eccezione per i fornitori di prestazioni, si sono dichiarati favorevoli alla disposizione concernente la cooperazione transfrontaliera. La revisione della LAMal è stata adottata dal Parlamento il 30 settembre 2016.

Contrariamente alla revisione della LAMal, che riguarda la cooperazione transfrontaliera in tutte le regioni limitrofe della Svizzera, l'Accordo quadro concerne unicamente le zone di confine con la Francia e presenta dunque un interesse molto limitato per la maggior parte delle organizzazioni generalmente sentite nel quadro di una procedura di consultazione. L'Accordo tocca specificamente i Cantoni confinanti con la Francia, che hanno la competenza esclusiva di stipulare convenzioni di cooperazione con le Agenzie sanitarie regionali francesi (ARS) sulla base di un bisogno o un interesse reciproco riconosciuto. I Cantoni interessati sono stati consultati sul mandato negoziale e hanno espresso sostegno e approvazione per il progetto. Hanno inoltre partecipato da vicino alle discussioni tecniche. A seconda dei casi, hanno coinvolto nelle loro riflessioni i servizi di soccorso o altri prestatori di servizi.

Alla luce di quanto precede e dell'ampia accettazione politica del progetto, il Consiglio federale ha rinunciato a indire una consultazione supplementare dopo la firma dell'Accordo.

1.7 Valutazione

L'Accordo quadro con la Francia presenta un interesse certo per i Cantoni limitrofi, nella misura in cui punta a migliorare l'accesso alle cure per i pazienti delle zone di confine e a facilitare la mobilità di queste persone.

Grazie ai progetti di cooperazione, i fornitori di cure stabiliti nelle zone di confine possono sfruttare le sinergie a livello di infrastrutture tecniche e risorse di personale. Questi progetti permettono quindi di migliorare l'offerta di cure nelle regioni transfrontaliere e di garantire la continuità delle cure nell'interesse delle persone residenti nelle zone limitrofe.

L'Accordo quadro non è di per sé sufficiente per raggiungere questo obiettivo e implica l'elaborazione di progetti sul piano regionale. Il suo impatto effettivo potrà

¹⁷ Il rapporto può essere consultato su www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > DFI 2014

¹⁸ FF 2016 I

essere valutato soltanto quando i partner locali e regionali avranno messo a punto questi progetti. Dato che facilita i contatti e la comunicazione tra gli enti regionali e specifica le modalità della cooperazione, l'Accordo quadro costituisce uno strumento importante per agevolare le iniziative di cooperazione sanitaria transfrontaliera. Lo scopo è di migliorare la qualità e la coerenza della presa a carico e dell'accompagnamento terapeutico. L'Accordo quadro può anche permettere di ottimizzare e strutturare l'offerta di cure nei centri ospedalieri delle zone di confine, soprattutto alla luce della crescente complessità delle apparecchiature mediche e della specializzazione della medicina.

Dato che per gli aspetti materiali l'Accordo rispetta rigorosamente il quadro giuridico vigente e, in particolare, non consente alle autorità cantonali di stipulare convenzioni che esulano da tale quadro né di emanare disposizioni complementari, esso non facilita l'afflusso di fornitori di prestazioni al di là delle possibilità offerte dall'ALC.

2 Commento ai singoli articoli dell'Accordo quadro e del relativo Protocollo di applicazione

2.1 Accordo quadro

Art. 1 Oggetto

Il *paragrafo 1* definisce l'oggetto dell'Accordo quadro, che si propone di migliorare l'accesso a cure di qualità e garantire la continuità delle cure ai pazienti della zona di confine interessata, nel rispetto delle politiche nazionali di pianificazione sanitaria. La cooperazione disciplinata dall'Accordo quadro permette inoltre di garantire l'accesso più rapido all'assistenza sanitaria d'urgenza, favorire lo scambio reciproco di conoscenze e di buone prassi e facilitare lo scambio di informazioni in materia di valutazione e gestione dei rischi sanitari. Questi obiettivi sono concretizzati nell'articolo 3, che enumera i possibili ambiti di cooperazione.

Il *paragrafo 2* precisa che la cooperazione cui mira l'Accordo quadro si concretizza attraverso convenzioni di cooperazione regionali. Sono queste convenzioni a fungere da strumento di cooperazione per raggiungere gli obiettivi stabiliti in questo articolo dato che l'Accordo da solo non è sufficiente.

Secondo il *paragrafo 3*, l'Accordo non ostacola l'attuazione delle disposizioni previste dal Regolamento sanitario internazionale del 23 maggio 2005¹⁹ (di seguito RSI 2005), entrato in vigore per la Svizzera il 15 giugno 2007. Questo paragrafo va letto in combinato disposto con l'*articolo 4* dell'Accordo quadro relativo all'attraversamento della frontiera comune.

Il RSI 2005 è un accordo multilaterale elaborato sotto l'egida dell'OMS e firmato da 196 Paesi, tra cui tutti gli Stati membri dell'OMS. Esso mira a prevenire, proteggere, tenere sotto controllo e fornire una risposta sanitaria alla diffusione internazionale di malattie tramite modalità commisurate e limitate ai rischi per la sanità pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionali (art. 2 RSI 2005). Gli impegni assunti dagli Stati per raggiungere l'obiettivo prioritario di

¹⁹ RS 0.818.103

garantire la sicurezza sanitaria internazionale possono configurarsi come misure specifiche da attuare ai posti di frontiera allo scopo di limitare la diffusione di minacce per la salute pubblica nei Paesi vicini. Poiché i progetti di cooperazione sanitaria transfrontaliera non rimetteranno in discussione gli impegni internazionali assunti dai due Paesi firmatari, questa riserva è formulata in modo esplicito.

Art. 2 Campo di applicazione

Il *paragrafo 1* precisa il campo di applicazione territoriale, che si limita ai Cantoni svizzeri confinanti con la Francia e alle regioni di frontiera francesi. Il Cantone di Berna rappresenta un caso particolare che figura nella proposta iniziale sottoposta dalla Francia. Sebbene dalla creazione del Cantone del Giura, nel 1979, il Cantone non abbia più una frontiera comune con la Francia, la parte nordorientale (Giura bernese) che confina con i Cantoni di Neuchâtel e del Giura è molto vicina al confine francese (circa 200 metri). Dal punto di vista della cooperazione sanitaria transfrontaliera e dell'organizzazione delle cure sanitarie, la prossimità di questa regione con la Francia è sufficiente per considerare la possibilità di elaborare progetti di cooperazione. Visto il contesto storico-geografico specifico e d'intesa con il Cantone, le Parti contraenti hanno ritenuto opportuno includere il Cantone di Berna nel campo d'applicazione dell'Accordo quadro.

I *paragrafi 2–4* precisano il campo di applicazione personale per i progetti di cooperazione che prevedono l'assunzione dei costi delle prestazioni da parte dell'assicurazione malattie o l'intervento di professionisti della salute. La formulazione dei *paragrafi 2 e 3* risulta in parte dalla volontà di mantenere una certa coerenza con gli accordi quadro conclusi dalla Francia con altri Paesi vicini. I due paragrafi si applicano ai beneficiari di prestazioni di cure nella misura in cui i progetti di cooperazione possono implicare la mobilità dei pazienti.

Il *paragrafo 2* limita il campo di applicazione alle persone che possono beneficiare di prestazioni dell'assicurazione malattie di una delle Parti in qualità di assicurati o di aventi diritto e che risiedono abitualmente o soggiornano temporaneamente nelle zone di confine di cui al *paragrafo 1*. Per la Svizzera, si tratta delle prestazioni coperte dall'assicurazione malattie secondo la LAMal. La nazionalità non è determinante. Il *paragrafo* mira ad evitare che i progetti di cooperazione conferiscano diritti a persone non coperte dall'assicurazione in virtù della legislazione applicabile negli Stati Parte.

Il *paragrafo 3* si applica alle persone che non sono affiliate a un'assicurazione malattie in Svizzera o in Francia bensì in un altro Stato dell'UE. In virtù dei regolamenti dell'UE sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale applicabili alla Svizzera sulla base dell'allegato II dell'ALC, queste persone beneficiano, in caso di bisogno, di un sistema interstatale di anticipi su prestazioni e di assunzione dei costi delle cure. Il *paragrafo* permette inoltre di includere questa categoria di persone nelle convenzioni di cooperazione; si pensi, ad esempio, a un turista belga che soggiorna nelle Alpi francesi o svizzere e che necessita di cure urgenti.

Infine, il *paragrafo 4* menziona esplicitamente i professionisti della salute, nella misura in cui i progetti di cooperazione possono prevedere il loro intervento. Il termine «professionisti della salute» raggruppa le professioni sanitarie regola-

te, nelle quali rientrano le professioni mediche universitarie (p. es. medici o dentisti) o altre professioni mediche o paramediche (p. es. infermieri o levatrici). Spetta allo Stato in cui l'attività è esercitata regolamentare l'accesso, tant'è vero che la denominazione delle professioni e il loro campo d'attività può variare da un Paese all'altro in funzione della legislazione applicabile. Poiché le professioni sanitarie regolamentate dal diritto francese non sono identiche a quelle regolamentate dal diritto svizzero, il paragrafo rinvia alle normative nazionali rispettive. Pertanto, solo la legislazione svizzera è pertinente per stabilire l'ammissibilità dell'esercizio della professione da parte di professionisti della salute titolari di un diploma ottenuto all'estero. I casi contemplati dall'Accordo quadro non fanno eccezione a questo principio. Perché l'Accordo quadro sia applicabile, occorre che il professionista della salute eserciti nelle zone di confine definite nell'articolo 2.

Art. 3 Convenzioni di cooperazione sanitaria

Il *paragrafo 1* prevede la possibilità, per le autorità competenti indicate nel Protocollo di applicazione, di stipulare convenzioni di cooperazione e precisa che questo deve avvenire conformemente alle competenze di cui le autorità dispongono secondo l'ordinamento giuridico interno. L'Accordo quadro non estende quindi le competenze dei Cantoni.

Secondo il *paragrafo 2* la cooperazione sanitaria si articola tra strutture e risorse sanitarie situate nella zona di confine interessata. Le convenzioni di cooperazione regionali possono far capo a strutture esistenti o costituire nuove strutture comuni. Si può pensare, ad esempio, alla costituzione di un osservatorio transfrontaliero della salute analogo a quello esistente nella regione frontaliere franco-belga (Observatoire franco-belge de la santé, OFBS). Nella regione del Lemano c'è già una struttura simile, seppure con portata limitata: l'«Observatoire franco-genevois du personnel de santé», istituito nel 2015 sotto l'egida della Commissione della sanità del Comitato regionale franco-ginevrino (Commission Santé du Comité régional franco-genevois).

Il *paragrafo 3* riporta un elenco non esaustivo degli ambiti coperti dalle convenzioni di cooperazione, che possono essere considerati in relazione con gli obiettivi dell'Accordo quadro definiti nell'articolo 1. La cooperazione in ambito ospedaliero riveste un interesse particolare per i Cantoni poiché permette di prevedere sinergie nella pianificazione ospedaliera e di ampliare il bacino di pazienti di una determinata struttura. Inoltre, consente di migliorare l'accesso alle cure della popolazione che risiede nelle zone frontaliere. Per questi motivi viene menzionata esplicitamente. Poiché l'elenco non è esaustivo, il settore ambulatoriale non è escluso a priori e potrebbe essere oggetto di una cooperazione in funzione degli interessi reciproci delle Parti.

Il *paragrafo 4* stabilisce gli elementi fondamentali che una convenzione di cooperazione deve contemplare e a tal riguardo rimanda alle condizioni e alle modalità elencate in modo più specifico nel Protocollo di applicazione (cfr. n. 2.2.). Enumera inoltre alcuni elementi che devono necessariamente figurare in ogni convenzione, come il campo d'applicazione materiale, territoriale e personale del progetto. Dato che un progetto di cooperazione può limitarsi a una determinata zona all'interno del

Cantone, è importante se del caso specificare l'area interessata. Inoltre, il campo di applicazione materiale deve definire l'oggetto della cooperazione, ad esempio le cure mediche prestate da un fornitore di prestazioni che partecipa al progetto. Il progetto deve anche precisare la durata, le condizioni alle quali è possibile denunciare una convenzione di cooperazione come pure i meccanismi per l'assunzione dei costi, le tariffe e il rimborso delle prestazioni in conformità con il diritto interno delle Parti.

Il *paragrafo 5* contiene un rinvio molto importante al rispetto delle procedure di approvazione, informazione e controllo previste dal diritto interno applicabile. Come già precisato nel numero 1.5, l'Accordo quadro si applica, per quanto attiene agli aspetti materiali, nei limiti del diritto nazionale vigente. Questo significa che se il diritto federale prevede una procedura di autorizzazione, dichiarazione, notifica o registrazione, i progetti di cooperazione devono rispettarla.

Nello specifico, in Svizzera le procedure di registrazione, dichiarazione preventiva o riconoscimento dei diplomi (cfr. in particolare la LDPS e la pertinente ordinanza di esecuzione) mantengono la loro pertinenza e la loro forza vincolante. Pertanto, se un progetto di cooperazione prevede la fornitura di prestazioni da parte di un professionista della salute francese la cui professione è regolamentata in Svizzera, le prestazioni in oggetto devono rimanere entro i limiti previsti dall'ALC (cfr. n. 1.5.2). In virtù dell'ALC, il professionista può fornire le sue prestazioni per al massimo 90 giorni per anno civile, eventualmente per una durata superiore previa autorizzazione (cfr. l'art. 5 par. 2 ALC e gli art. 19a e 20a dell'ordinanza del 24 ottobre 2007²⁰ sull'ammissione, il soggiorno e l'attività lucrativa [OASA]). A tal fine, deve dichiarare alla SEFRI la prestazione che intende fornire e documentare la sua nazionalità, le qualifiche professionali, il suo stabilimento nel Paese d'origine e l'assenza di motivi di impedimento all'esercizio dell'attività. Se questi criteri formali sono soddisfatti, la SEFRI trasmette la dichiarazione all'autorità competente dal punto di vista materiale, la quale trasferisce infine il dossier all'autorità cantonale che rilascia l'autorizzazione all'esercizio della professione. Questa procedura permette alle autorità competenti di procedere a un controllo omogeneo e minuzioso delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi e di vigilare sull'esercizio della professione. La dichiarazione dev'essere rinnovata ogni anno. Inoltre, con l'entrata in vigore della modifica del 20 marzo 2015²¹ della LPMed, chiunque esercita una professione medica universitaria in Svizzera dev'essere iscritto nell'apposito registro.

Per una panoramica dei possibili progetti di cooperazione si rimanda, da un lato, al progetto pilota avviato tra Basilea Campagna, Basilea Città e la regione di Lörrach (Germania) che consente agli assicurati basilesi di farsi curare in varie cliniche di riabilitazione tedesche e, dall'altro, ai progetti di cooperazione elaborati in virtù degli accordi quadro conclusi dalla Francia con la Germania e il Belgio. Secondo il rapporto di valutazione pubblicato nel 2012 sull'accordo quadro franco-tedesco²², tra maggio 2007 e maggio 2012 sono state stipulate quattro convenzioni di coopera-

²⁰ RS 142.201

²¹ RU 2015 5081

²² Euro-Institut, Évaluation de la mise en œuvre de l'accord-cadre franco-allemand sur la coopération sanitaire transfrontalière du 31 octobre 2012, consultabile in francese su: docplayer.fr

zione sulla base dell'Accordo quadro, tre della quali riguardavano l'assistenza medica d'urgenza. Le convenzioni precisano le situazioni nelle quali l'intervento dei professionisti della salute del Paese vicino è possibile e definiscono le modalità e le procedure da rispettare. La quarta convenzione prevede la possibilità per il Centro grandi ustionati della Clinica di traumatologia di Ludwigshafen di curare le vittime di ustioni gravi in Alsazia qualora le strutture ospedaliere francesi (in particolare l'ospedale di Metz, unica struttura della regione Grand-Est a disporre di un centro per grandi ustionati) non siano in grado di prendere in carico i pazienti. Queste convenzioni contemplano generalmente allegati finanziari stipulati separatamente che precisano le tariffe applicate e le procedure di fatturazione. Nel 2013 è stata conclusa un'altra convenzione di cooperazione tra il centro ospedaliero Marie Madeleine di Forbach (F) e il centro di cardiologia della Clinica di Völklingen (D). La convenzione prevede due elementi: da un lato, il centro di cardiologia di Völklingen prende in carico i casi di infarto acuto che si verificano nei Comuni situati nella zona di intervento del servizio medico d'urgenza di Forbach; dall'altro, il centro di cardiologia di Völklingen mette medici cardiologi occasionalmente a disposizione del centro ospedaliero francese di Forbach. Prima di questa convenzione, le vittime di infarto acuto residenti nei Comuni francesi interessati erano indirizzate all'ospedale di Metz, che dista 60-70 chilometri dalla frontiera. Poiché il centro di cardiologia di Völklingen si trova nelle immediate vicinanze del confine su territorio tedesco, la cooperazione ha permesso di accorciare il tempo di trasporto del paziente verso una struttura che dispone di un'adeguata dotazione tecnico-strumentale. Ne risulta un risparmio di tempo compreso tra 10 e 38 minuti a seconda del comune considerato.

Art. 4 Attraversamento della frontiera comune

L'*articolo 4*, che invita le Parti ad adottare tutte le misure eventualmente necessarie per facilitare l'attraversamento della frontiera comune allo scopo di attuare l'Accordo quadro, corrisponde alle disposizioni pertinenti che figurano negli altri accordi quadro tra la Francia e i Paesi vicini. La disposizione ha tuttavia una portata molto limitata, in quanto l'Accordo franco-svizzero non prevede diritti di libera circolazione o disposizioni in materia di mobilità dei servizi medici d'urgenza. Sono considerati in particolare progetti regionali di cooperazione che, nel limite del diritto nazionale vigente (in particolare di quello relativo alla dichiarazione preventiva dei prestatori di servizi), prevedono trasporti o servizi medici d'urgenza che implicano l'attraversamento fisico della frontiera.

Art. 5 Copertura da parte di un regime di sicurezza sociale

Relativamente all'assunzione dei costi delle cure, l'*articolo 5* stabilisce che le convenzioni di cooperazione devono essere conformi alle disposizioni dei regolamenti dell'UE sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale nonché al diritto interno.

I regolamenti dell'UE sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale applicabili alla Svizzera sulla base dell'allegato II dell'ALC prevedono un meccanismo interstatale di anticipi sulle prestazioni e di assunzione dei costi delle cure. Secondo questo meccanismo, una persona che necessita di cure in uno Stato diverso da quello in cui è assicurata viene assistita dal sistema sanitario di quello Stato come se vi

fosse assicurata (secondo le tariffe delle assicurazioni sociali). Lo Stato in cui la persona si trova anticipa le prestazioni; le spese sono poi rimborsate dallo Stato in cui la persona è assicurata. Il paziente riceve le cure alle stesse condizioni degli assicurati del Paese che le fornisce, senza dover anticipare una garanzia finanziaria.

Accanto agli anticipi sulle prestazioni e al loro rimborso, è possibile anche una copertura diretta. In tal caso, l'ente assicurativo di uno degli Stati paga direttamente il fornitore di prestazioni dell'altro Stato. Il *paragrafo 1* dell'articolo precisa che le convenzioni di cooperazione che implicano una copertura finanziaria devono essere conformi alle disposizioni della normativa sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, sia che rinvino al meccanismo interstatale di anticipi sulle prestazioni sia che prevedano un sistema di pagamento diretto.

Il *paragrafo 2* si riferisce al meccanismo dell'autorizzazione preliminare. Secondo i regolamenti dell'UE sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, una persona può recarsi appositamente nell'altro Stato per ricevere cure sanitarie a carico dell'assicurazione unicamente su autorizzazione di quest'ultima. Questo paragrafo consente alle convenzioni di cooperazione di prevedere che l'autorizzazione preliminare sia rilasciata automaticamente, senza un esame del caso singolo, per la zona di confine coperta e per le cure definite specificatamente. L'autorizzazione è tuttavia rilasciata solo se le cure sanitarie figurano tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato in cui la persona è assicurata. Questa possibilità facilita l'accesso alle cure transfrontaliere.

Il *paragrafo 3* stabilisce che se le convenzioni di cooperazione comprendono l'assunzione diretta dei costi da parte dell'assicuratore competente, le Parti possono negoziare tariffe specifiche. Nel caso della Svizzera, queste tariffe dovranno rispettare le regole della LAMal che risultano dalla revisione dell'articolo 34 della legge e devono essere sottoposte alla Confederazione per approvazione.

Il *paragrafo 4* consente alle Parti di definire nelle convenzioni di cooperazione regole di copertura finanziaria per gli assicurati ai quali non sono applicabili i regolamenti dell'UE sul coordinamento, ossia le persone che non hanno la nazionalità svizzera né quella di uno Stato dell'UE ma che risiedono nelle zone di confine interessate. Poiché l'ALC vale unicamente per i cittadini svizzeri e per quelli dell'UE, la disposizione permette di applicare gli stessi sistemi di copertura a tutti gli assicurati, indipendentemente dalla loro nazionalità.

Art. 6 Responsabilità

Per quanto attiene alla responsabilità medica, il *paragrafo 1* rinvia al diritto applicabile dello Stato sul cui territorio sono state prestate le cure.

Dato che la cooperazione transfrontaliera ha per natura un carattere internazionale, per evitare conflitti di legge e per determinare il diritto applicabile in caso di danni causati nell'ambito della cooperazione sanitaria transfrontaliera, le Parti hanno convenuto di applicare il diritto dello Stato in cui sono prestate le cure. Questa scelta è in linea con il principio *lex loci delicti*, che in materia di responsabilità extra contrattuale corrisponde alla legge del Paese nel quale si è verificato l'evento dannoso.

Il *paragrafo 2* impone ai professionisti, agli istituti e ai servizi sanitari la stipula di un'assicurazione di responsabilità civile per l'attività che svolgono nell'ambito di una convenzione di cooperazione. Le strutture ospedaliere, i medici e gli altri professionisti sanitari sono infatti esposti a rischi di responsabilità civile e sono in linea di massima assicurati nel rispettivo Paese di stabilimento. In funzione dei contratti di assicurazione stipulati, la validità territoriale può tuttavia essere limitata ai danni causati unicamente nei Paesi di stabilimento. Per evitare lacune e rischi di incapacità di pagamento in caso di danno causato nello svolgimento di un'attività medica sul territorio dell'altra Parte, coloro che partecipano a un progetto di cooperazione devono essere assicurati per l'attività svolta nell'ambito della cooperazione transfrontaliera.

Il *paragrafo 3* istituisce la base legale che consente alle autorità competenti contemplate nel Protocollo di applicazione di verificare che le strutture, i servizi sanitari e i professionisti della salute interessati da progetti di cooperazione dispongano effettivamente di un'assicurazione sufficiente o di una copertura equivalente ai sensi del *paragrafo 2*. Spetta alle autorità cantonali in Svizzera e alle Agenzie sanitarie regionali (ARS) in Francia provvedere, nell'ambito della stipula delle convenzioni di cooperazione, affinché le strutture e i servizi sanitari coinvolti dispongano di una tale copertura.

Art. 7 Commissione mista

Una commissione mista, composta da rappresentanti delle autorità competenti di ciascuna Parte, è incaricata di accompagnare l'applicazione dell'Accordo quadro e di proporre eventuali modifiche (*par. 1*). Conformemente al *paragrafo 2*, nel limite del possibile la commissione appiana anche le difficoltà legate all'applicazione o all'interpretazione dell'Accordo quadro. È fatta salva la via diplomatica. La commissione è anzitutto un organo consultivo che provvede al buon funzionamento dell'Accordo quadro. Fornisce alle Parti una piattaforma di discussione e di riflessione per le questioni che potrebbero porsi nell'attuazione dell'Accordo, in aggiunta a quelle che già esistono a livello transfrontaliero.

La commissione si riunisce almeno una volta ogni due anni e, se necessario, su richiesta di una delle Parti (*par. 1*).

In alternanza, le autorità competenti dovranno presentare ogni quattro anni un rapporto di valutazione sull'applicazione della convenzione di cooperazione (*par. 3*). I rapporti di valutazione permettono di garantire una certa trasparenza in merito ai progetti di cooperazione e di evidenziare da un lato gli effetti positivi e negativi della cooperazione (p. es. il numero di pazienti interessati e i costi della cooperazione) e, dall'altro, i miglioramenti e le modifiche da apportare all'Accordo quadro. I membri della commissione possono affidare la valutazione a un soggetto esterno. Nel caso dell'accordo franco-tedesco, ad esempio, la valutazione è stata affidata a un istituto indipendente per la cooperazione transfrontaliera (Euro-Institut di Kehl, Germania).

Art. 8 Attuazione

L'*articolo 8* enumera le autorità incaricate dell'attuazione dell'Accordo quadro. Per la Svizzera, si tratta dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e delle autorità competenti dei Cantoni interessati. Per la Francia si tratta delle Agenzie sanitarie regionali (ARS) delle regioni menzionate, per delega del Ministero incaricato della sanità e della «Caisse d'assurance maladie de Haute-Savoie» per conto degli organismi francesi di sicurezza sociale. Le autorità adottano tutte le disposizioni necessarie per garantire l'attuazione dell'Accordo quadro.

Le autorità cantonali devono anzitutto garantire che i progetti di cooperazione condotti con le ARS francesi contengano gli elementi fondamentali previsti dall'Accordo quadro e dal relativo Protocollo di applicazione e rispettino sia le esigenze dell'Accordo quadro (segnatamente in materia di responsabilità civile) sia il diritto vigente (segnatamente le procedure di notifica o di autorizzazione).

Art. 9 Protocollo di applicazione

L'*articolo 9* precisa che le modalità di attuazione dell'Accordo quadro sono definite in un Protocollo di applicazione (cfr. n. 2.2). Il Protocollo stabilisce in particolare gli elementi che i progetti di cooperazione devono prevedere. I progetti devono precisare in particolare le modalità di intervento transfrontaliero dei professionisti della salute (p. es. compiti, durata ecc.). Per contro, non specifica come queste modalità debbano articolarsi, ad eccezione dell'articolo 4 che fissa il termine di pagamento a 30 giorni, salvo diverso accordo tra le Parti. Per quanto concerne il contenuto degli elementi enumerati nel Protocollo, le autorità devono riferirsi al quadro legale materiale vigente del rispettivo Paese.

Art. 10 Disposizioni transitorie

Secondo l'*articolo 10*, le disposizioni transitorie prevedono che le convenzioni regionali di cooperazione sanitaria anteriori alla data di entrata in vigore dell'Accordo quadro dovranno essere adeguate, se necessario, entro due anni da tale data (*par. 1*). Alla scadenza del termine di due anni, la commissione mista può dichiarare decadute le disposizioni non conformi di una convenzione anteriore all'Accordo quadro (*par. 2*). Se i membri della commissione mista concordano sul fatto che sono necessari adeguamenti, si devono applicare le regole previste nelle convenzioni regionali per l'adeguamento all'Accordo quadro. In questo modo, i Cantoni che hanno concluso convenzioni di cooperazione regionali sono direttamente coinvolti e i loro interessi sono tutelati.

La disposizione ha una portata molto limitata in quanto attualmente esistono pochissimi progetti di cooperazione con le regioni francesi. Esiste ad esempio una convenzione di cooperazione transfrontaliera nel settore dell'assistenza medica d'urgenza, conclusa il 27 gennaio 2011, tra il Cantone di Ginevra, vari centri ospedalieri della regione franco-ginevrina e l'ARS Rhône-Alpes (Convention de coopération transfrontalière dans le domaine de la prise en charge des urgences, CTPU)²³ che precisa

²³ Recueil de la législation genevoise, K 1 22.

il campo di applicazione, le condizioni e le modalità di intervento dei servizi di soccorso d'urgenza nelle zone di confine delimitate.

Art. 11 Entrata in vigore

Per poter entrare in vigore, l'Accordo quadro e il relativo Protocollo di applicazione devono essere ratificati dalle Parti conformemente alle procedure interne. In Svizzera la ratifica è subordinata all'approvazione da parte del Parlamento. I testi entrano in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data del ricevimento dell'ultima notifica dell'avvenuto espletamento delle procedure interne.

Art. 12 Durata e denuncia

Conformemente al *paragrafo 1*, l'Accordo quadro è concluso per una durata indeterminata. Il *paragrafo 2* consente alle Parti di denunciarlo in qualsiasi momento inviando una notifica scritta all'altra Parte per via diplomatica. La denuncia prende effetto dodici mesi dopo la data della notifica. In tal caso, e secondo il *paragrafo 3*, le convenzioni di cooperazione sanitaria regionale restano tuttavia in vigore.

2.2 Protocollo di applicazione

Art. 1 Autorità competenti

Nell'*articolo 1* il Protocollo definisce le autorità competenti per concludere convenzioni di cooperazione regionale. Per la Svizzera si tratta delle autorità competenti dei Cantoni limitrofi elencati nell'*articolo 2 paragrafo 1* dell'Accordo quadro. Per la Francia si tratta delle Agenzie sanitarie regionali Grand-Est, Bourgogne-Franche-Comté e Auvergne-Rhône-Alpes e della «Caisse d'assurance maladie de Haute-Savoie» per conto degli organismi francesi di sicurezza sociale.

In questa sede è opportuno sottolineare che l'Accordo quadro non pregiudica né l'autonomia delle strutture ospedaliere né la loro eventuale competenza a concludere accordi di partenariato o di collaborazione con le istituzioni estere riconosciute di pubblica utilità in virtù del diritto cantonale applicabile. Alla stessa stregua, in Francia gli istituti sanitari pubblici o privati senza scopo di lucro possono partecipare – nell'ambito della loro missione e in virtù dell'articolo L6134-1 del Codice della sanità pubblica (Code de la santé publique, CSP) – a iniziative di cooperazione, anche internazionali, con soggetti di diritto pubblico e privato.

Art. 2 Condizioni e modalità di intervento dei professionisti della salute e delle strutture sanitarie

L'*articolo 2* enumera gli elementi che le convenzioni di cooperazione regionale devono precisare in funzione degli ambiti di cooperazione e nel rispetto del diritto nazionale applicabile.

Pertanto, se disciplinano l'intervento transfrontaliero dei professionisti della salute (*art. 2 n. 1*), le convenzioni devono esplicitare le condizioni di mobilità dei professionisti e dell'esercizio della professione, la natura e la durata della partecipazione

alla cooperazione ed eventualmente le condizioni di partecipazione ai servizi medici d'urgenza qualora essa sia prevista. Se l'esercizio della professione è previsto in Svizzera, le condizioni e le modalità devono essere stabilite conformemente alle pertinenti regole del diritto svizzero; se l'esercizio è previsto in Francia, occorrerà conformarsi alla legislazione francese. Si pensi, ad esempio, a un progetto di cooperazione nell'ambito del quale un chirurgo specializzato che lavora in una struttura ospedaliera basilese interviene occasionalmente in un centro ospedaliero francese che non riesce ad attirare abbastanza chirurghi per garantire un'attività sufficiente in una determinata specialità. In questo caso, la convenzione deve precisare le modalità amministrative da rispettare (frequenza e durata dell'intervento del chirurgo, dichiarazioni amministrative necessarie ecc.).

Se il progetto concerne l'organizzazione dell'assistenza medica d'urgenza e del trasporto sanitario dei pazienti (*art. 2 n. 2*), bisogna precisare le condizioni e le zone di intervento. Questo implica in particolare la definizione dei criteri di inizio e fine dell'intervento. Nell'ambito di un progetto che preveda l'intervento dei servizi di soccorso svizzeri sul territorio di confine francese, la convenzione deve precisare ad esempio le condizioni nelle quali l'intervento può essere richiesto, le modalità della trasmissione delle informazioni e del coordinamento dei mezzi di comunicazione tra le centrali d'allarme o ancora come viene determinato il luogo di ospedalizzazione dei pazienti soccorsi d'urgenza (p. es. in funzione del luogo di intervento, della gravità del quadro clinico e della dotazione tecnico-strumentale dell'ospedale). Non è possibile enumerare nel Protocollo tutti i punti che una convenzione deve disciplinare. Le autorità devono considerare ogni singolo caso e tutte le legislazioni applicabili.

Nel caso di un progetto di cooperazione che implica la mobilità dei pazienti, assumono particolare rilievo gli elementi relativi alla continuità delle cure ospedaliere, in particolare l'accoglienza e l'informazione dei pazienti (*art. 2 n. 3*). La continuità delle cure è un elemento chiave della qualità dei servizi sanitari e consiste nel garantire la coerenza e la compatibilità tra le cure prestate ai pazienti. Poiché il contesto transfrontaliero può creare una certa frammentazione del percorso assistenziale, è molto importante garantire il monitoraggio della qualità e il coordinamento delle cure con i fornitori di prestazioni dall'altro lato del confine.

I progetti che implicano la mobilità dei pazienti devono precisare le condizioni d'accesso alle cure ospedaliere. Si tratta quindi di definire il campo di applicazione personale (p. es. assicurati di casse malati che partecipano al progetto e residenti in una data zona) e materiale (trattamento e cure). A seconda della natura della cooperazione, il progetto deve precisare le condizioni applicabili ai trasporti sanitari e alle modalità di dimissione. Dato che nell'ambito della cooperazione transfrontaliera l'informazione del paziente (cartella medica, sintesi clinica, lettera di dimissione, verbale operatorio) è fondamentale, occorre assicurare la trasmissione corretta delle informazioni.

I progetti di cooperazione devono anche tenere conto dei criteri di valutazione e di controllo della qualità e della sicurezza delle cure per garantire un livello elevato di protezione sanitaria (*art. 2 n. 4*). Questi criteri sono particolarmente pertinenti nell'ambito della cooperazione ospedaliera. In funzione del campo di applicazione specifico, i progetti devono includere le disposizioni sulle misure di controllo della

qualità finalizzate alla gestione dei rischi. In questo senso, le misure di lotta contro la resistenza agli antimicrobici e la gestione dei rischi iatrogeni e delle infezioni nosocomiali assumono maggiore importanza nel caso di un percorso transfrontaliero di presa in carico del paziente.

Infine, dato che l'articolo 3 dell'Accordo quadro menziona esplicitamente la cooperazione sanitaria in ambito ospedaliero, l'*articolo 2 numero 5* del Protocollo di applicazione enumera in modo non esaustivo gli elementi da disciplinare nell'ambito delle convenzioni concluse in questo ambito. Si tratta in parte degli elementi già indicati nei numeri 3 e 4 (condizioni d'accesso alle cure ospedaliere, accoglienza e informazione dei pazienti, comprese le modalità di trasferimento e di dimissione). Per quanto attiene alla mobilità dei pazienti, l'elemento più importante riguarda le modalità di assunzione dei costi e di fatturazione, che devono essere precisate in ogni convenzione ed essere conformi all'articolo 5 dell'Accordo quadro e all'articolo 3 del Protocollo di applicazione (cfr. n. 2.1 *ad art. 5* e n. 2.2. *ad art. 3*).

Il Protocollo di applicazione non specifica tuttavia come si debbano disciplinare gli elementi summenzionati. Per quanto attiene agli aspetti materiali, le autorità sono libere di definire il contenuto delle convenzioni nei limiti del quadro giuridico vigente. Il Protocollo e l'articolo 3 dell'Accordo quadro prevedono solo una struttura minima per le convenzioni.

Art. 3 Modalità di copertura da parte di un regime di sicurezza sociale

Come esposto nei commenti relativi all'*articolo 5* dell'Accordo quadro (cfr. n. 2.1), le cure prestate nell'ambito di una convenzione di cooperazione possono essere assunte dall'istituzione competente secondo le due modalità di cui all'*articolo 3* del Protocollo di applicazione.

La lettera a fa riferimento al meccanismo di anticipi sulle prestazioni e di rimborso previsto dai regolamenti dell'UE sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale applicabili alle Parti. Questo meccanismo garantisce l'applicazione delle tariffe in vigore per l'assicurazione malattie prevista per legge dello Stato in cui le cure sono prestate. Per beneficiarne, gli assicurati devono documentare la loro affiliazione in uno Stato dell'UE (p. es. per mezzo della tessera sanitaria europea). La lettera b riguarda il pagamento diretto del fornitore di cure da parte dell'istituzione competente in base a tariffe specifiche previste nella convenzione di cooperazione. Se il diritto nazionale lo prevede, le tariffe sono sottoposte per approvazione alle autorità nazionali competenti. Si tratta, per la Svizzera, delle esigenze previste dalla LAMal (cfr. n. 1.5.1 e n. 2.1 *ad art. 5 par. 3*).

Art. 4 Modalità di fatturazione e di pagamento

L'*articolo 4* del Protocollo stabilisce modalità di fatturazione e di pagamento delle prestazioni ospedaliere fornite nell'ambito di un progetto di cooperazione transfrontaliera. La disposizione mira a limitare i rischi di fluttuazioni eccessive dei tassi di cambio tra il periodo in cui le prestazioni ospedaliere sono fornite e quello in cui sono fatturate all'istituzione competente.

Secondo il *paragrafo 1*, il termine di fatturazione è di 30 giorni dalla dimissione della persona assicurata o del membro della sua famiglia interessati dalle cure.

Qualora questo termine fosse troppo breve, le Parti possono derogare, di comune accordo, a quanto stabilito dal *paragrafo 1* nell'ambito delle convenzioni regionali di cooperazione (*par. 2*).

Il *paragrafo 2* prevede pertanto la possibilità di concordare modalità di fatturazione e di pagamento diverse da quelle previste nel *paragrafo 1*. In tal caso, le Parti devono però concordare un meccanismo preciso per determinare il tasso di conversione tra le monete nazionali applicabile alle fatture sanitarie emesse. Il *paragrafo 2* permette quindi alle regioni di stabilire scadenze adeguate in base al tipo di cooperazione ospedaliera e alle riflessioni intraprese con i prestatori di servizi sulla fattibilità delle operazioni di fatturazione nell'ambito di un progetto concreto.

Il *paragrafo 3* prevede un tasso di conversione applicabile all'importo fatturato nel caso in cui i termini di cui ai *paragrafi 1 o 2* non siano rispettati, ossia quello della data della dimissione della persona interessata dall'ospedale.

Art. 5 Entrata in vigore

Il Protocollo di applicazione prende effetto alla data di entrata in vigore dell'Accordo quadro (cfr. n. 2.1).

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

3.1.1 Ripercussioni finanziarie

L'Accordo quadro e il relativo Protocollo di applicazione non hanno ripercussioni dirette sulle finanze della Confederazione.

Le eventuali ripercussioni finanziarie per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie dipenderanno dalle condizioni concrete stabilite nelle convenzioni di cooperazione regionali e non sono quantificabili anticipatamente e in modo astratto. Nel messaggio del 18 novembre 2015 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (Adeguamento delle disposizioni con pertinenza internazionale) si rileva che la revisione dell'articolo 34 LAMal non ha alcun impatto finanziario sulle finanze della Confederazione²⁴. Dalla valutazione dei progetti pilota realizzati, che per ora si limita a quelli tra la Svizzera e la Germania, non risulta un aumento dei costi per l'assicurazione malattie²⁵.

Il costo dei compiti della Confederazione che derivano direttamente dall'Accordo quadro potrà essere coperto con le risorse attuali.

²⁴ Cfr. messaggio, n. 3, pag. 17 segg.

²⁵ Bayer-Oglesby, L. (2015). *Grenzüberschreitende Zusammenarbeit Deutschland–Schweiz im Gesundheitswesen II. Evaluation des Pilotprojektes in der Grenzregion Basel-Stadt / Basel-Landschaft / Landkreis Lörrach (Phase II)*, Neuchâtel, Osservatorio svizzero della salute (Obsan Dossier 49)

3.1.2 **Ripercussioni sull'effettivo del personale**

Il presente progetto non avrà un impatto sull'effettivo del personale della Confederazione. I compiti che spettano alla Confederazione e che risultano direttamente dall'applicazione dell'Accordo quadro si limitano agli scambi con le autorità cantonali (qualora sia necessario un sostegno o un coordinamento), alla partecipazione alla commissione mista che si riunisce ogni due anni e all'elaborazione di un rapporto di valutazione in collaborazione con le autorità cantonali. Il rapporto sarà redatto dalle Parti, a turno, ogni quattro anni. Questo significa che la Svizzera dovrà redigerlo ogni otto anni. I compiti summenzionati potranno essere adempiuti con le risorse attuali e non comportano un aumento del personale.

A seconda delle convenzioni avviate e degli ambiti interessati, potrà essere necessario presentare dichiarazioni o domande di autorizzazione o di riconoscimento conformemente alle diverse leggi federali applicabili, quali la LAMal o alle disposizioni applicabili all'esercizio transfrontaliero delle competenze professionali. Considerato il debole impatto atteso, i compiti relativi alla procedura di dichiarazione potranno tuttavia essere adempiuti facendo capo alle risorse disponibili. Il numero di domande dovrebbe restare marginale se si considerano i progetti conclusi sotto l'egida degli altri accordi quadro conclusi tra la Francia e i Paesi vicini (p. es. nell'ambito dell'accordo quadro franco-tedesco tra il 2009 e il 2016 sono stati conclusi solo sei progetti). Di conseguenza, le eventuali domande presentate nell'ambito di progetti di cooperazione transfrontaliera conclusi in virtù dell'Accordo quadro non dovrebbero comportare ripercussioni tangibili sull'effettivo del personale.

3.2 **Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna**

L'Accordo quadro ha un impatto sui Cantoni frontalieri che rientrano nel suo campo d'applicazione dato che solo le autorità competenti di questi Cantoni possono concludere convenzioni di cooperazione con le ARS francesi. In tal caso, sono tenute a rispettare il quadro fornito dall'Accordo, che tuttavia concerne principalmente la struttura e la forma delle convenzioni.

Nella sostanza, l'Accordo quadro non tange le competenze dei Cantoni, ma non le amplia nemmeno. Tantomeno lede l'autonomia di cui beneficiano le persone giuridiche di diritto pubblico o privato in virtù del diritto cantonale (p. es. determinate strutture ospedaliere) per concludere partenariati o collaborazioni con strutture francesi²⁶.

Le eventuali ripercussioni finanziarie per i Cantoni dipenderanno dalle condizioni concrete concordate nelle convenzioni di cooperazione regionali, negoziate in funzione dei rispettivi bisogni, interessi e risorse. Molto probabilmente i Cantoni punteranno a limitare i costi a loro carico.

²⁶ In Francia gli istituti sanitari pubblici o privati senza scopo di lucro possono partecipare a iniziative di cooperazione, anche a livello internazionale, con persone giuridiche di diritto pubblico e privato in virtù dell'articolo L6134-1 CSP.

L'Accordo quadro schiude un'opportunità sia per i grandi agglomerati – che attirano ogni giorno migliaia di frontalieri – sia per le regioni rurali. Se confrontate all'assenza di infrastrutture mediche di prossimità su territorio nazionale, queste ultime possono cercare di migliorare l'accesso alle cure e la qualità dell'offerta sanitaria facendo capo alle strutture sanitarie situate dall'altra parte del confine. I progetti di cooperazione possono anche permettere alle strutture sanitarie dei Cantoni frontalieri interessati di estendere il loro bacino di pazienti, il che può rivelarsi necessario per garantire l'ammortamento delle infrastrutture o delle apparecchiature mediche altamente specializzate e costose.

3.3 Ripercussioni per l'economia

Dato che saranno concluse nell'interesse dei Cantoni e in funzione dei loro bisogni, le convenzioni di cooperazione dovrebbero avere un impatto positivo per l'economia. Permetterebbero infatti ai Cantoni e alle strutture sanitarie svizzere di accedere a un bacino di pazienti affiliati al sistema sanitario francese, il che consentirebbe loro di raggiungere una massa critica di pazienti necessaria per determinati interventi altamente specializzati.

3.4 Ripercussioni sanitarie e sociali

L'Accordo quadro persegue un duplice obiettivo di sanità pubblica: da un lato, le convenzioni di cooperazione sanitaria transfrontaliera possono contribuire a migliorare l'accesso a un'offerta di cure di qualità e a garantire l'assistenza sanitaria ai pazienti che risiedono nelle zone di confine. Possono inoltre garantire l'accesso più rapido all'assistenza medica d'urgenza visto che accorciano le distanze che i pazienti devono percorrere nelle regioni distanti dalle infrastrutture medico-sociali del loro Paese di residenza.

D'altro canto, le convenzioni possono creare sinergie, in particolare attraverso la condivisione di conoscenze o di apparecchiature altamente specializzate e costose. Possono inoltre portare alla costituzione e allo sviluppo di reti di competenze nel settore diagnostico, dell'assistenza sanitaria, della formazione continua o della ricerca fondamentale. L'Accordo quadro potrebbe infine favorire la creazione di poli d'eccellenza promuovendo la condivisione degli investimenti nelle apparecchiature come pure dei professionisti altamente specializzati e permettere così lo scambio di conoscenze e di buone prassi.

4 Programma di legislatura e strategie nazionali del Consiglio federale

4.1 Rapporto con il programma di legislatura

Il presente progetto non è annunciato né nel messaggio del 27 gennaio 2016²⁷ sul programma di legislatura 2015–2019 né nel decreto federale del 14 giugno 2016²⁸ sul programma di legislatura 2015–2019.

4.2 Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale

Pur non derivando specificamente da una strategia del Consiglio federale, l'Accordo quadro si iscrive perfettamente nella strategia «Sanità 2020» adottata da quest'ultimo nel gennaio 2013. La strategia prevede 36 misure per garantire la qualità della vita, rafforzare le pari opportunità, migliorare la qualità delle cure e aumentare la trasparenza.

L'obiettivo 4.3 della strategia «Sanità 2020» mira in particolare a rafforzare l'integrazione internazionale. La collaborazione internazionale in materia sanitaria contribuisce all'alta qualità del sistema sanitario svizzero e assicura un equo scambio su scala internazionale di informazioni, personale specializzato e prodotti.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

Il progetto si basa sull'articolo 54 capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.), secondo cui gli affari esteri competono alla Confederazione. L'articolo 184 capoverso 2 Cost. conferisce al Consiglio federale la facoltà di firmare e ratificare trattati internazionali. Secondo l'articolo 166 capoverso 2 Cost., l'Assemblea federale approva i trattati internazionali, esclusi quelli la cui conclusione è di competenza del Consiglio federale in virtù della legge o di un trattato internazionale (cfr. anche gli art. 24 cpv. 2 della legge del 13 dicembre 2002²⁹ sul Parlamento [LParl] e 7a cpv. 1 della legge del 21 marzo 1997³⁰ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione [LOGA]). Nello specifico, la conclusione dell'Accordo quadro e del relativo Protocollo di applicazione non è di esclusiva competenza del Consiglio federale, ragion per cui i due atti sono sottoposti all'approvazione dell'Assemblea federale.

²⁷ FF 2016 909

²⁸ FF 2016 4605

²⁹ RS 171.10

³⁰ RS 172.010

5.2 Forma dell'atto

In base all'articolo 141 capoverso 1 lettera d numero 3 Cost., i trattati internazionali sottostanno a referendum facoltativo se comprendono disposizioni importanti che contengono norme di diritto o per l'attuazione dei quali è necessaria l'emanazione di leggi federali. Secondo l'articolo 22 capoverso 4 LParl contengono norme di diritto le disposizioni che, in forma direttamente vincolante e in termini generali ed astratti, impongono obblighi, conferiscono diritti o determinano competenze. Sono infine importanti le disposizioni che sulla base dell'articolo 164 capoverso 1 Cost. devono essere emanate sotto forma di legge federale.

L'Accordo quadro e il relativo Protocollo di applicazione non contengono disposizioni per la cui attuazione è necessario emanare leggi federali. Tuttavia, contemplano alcune disposizioni generali e astratte che, se fossero di diritto interno, dovrebbero essere emanate sotto forma di legge ai sensi dell'articolo 164 capoverso 1 Cost. È il caso, ad esempio, dell'articolo 6 dell'Accordo quadro che riguarda la responsabilità e che stabilisce il diritto applicabile in materia di responsabilità medica e l'obbligo per i professionisti della salute e le strutture e i servizi sanitari di stipulare un'assicurazione di responsabilità civile.

Pertanto, il decreto federale concernente l'approvazione dev'essere sottoposto a referendum facoltativo.

Il decreto federale prevede una delega di competenza a favore del Consiglio federale per l'approvazione di eventuali modifiche ulteriori al Protocollo di applicazione (art. 166 cpv. 2 Cost.). È infatti fondamentale che il Protocollo resti uno strumento flessibile che possa essere modificato rapidamente. Gli elementi e le modalità previsti nel Protocollo potrebbero, all'occorrenza, dover essere adeguati in funzione delle conclusioni formulate nei rapporti di valutazione o per rispondere meglio ai bisogni di cooperazione osservati.

5.3 Subordinazione al freno alle spese

Poiché non contiene disposizioni in materia di sussidi e non prevede crediti d'impegno o limiti di spesa, il presente progetto non sottostà al freno alle spese ai sensi dell'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost.

