



23.061

Messaggio concernente la modifica della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente

(Finanziamento transitorio, consenso e accesso ai servizi di ricerca di dati)

del 6 settembre 2023

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (finanziamento transitorio, consenso e accesso ai servizi di ricerca di dati).

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

6 settembre 2023

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

Il presente disegno prevede l'introduzione di un finanziamento transitorio per le comunità di riferimento, principali incaricate della gestione della cartella informatizzata del paziente (CIP). L'obiettivo è di promuovere la diffusione della CIP. Inoltre, introduce nuove possibilità per l'espressione del consenso all'apertura di una CIP e consente ai Cantoni di accedere al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute.

Situazione iniziale

L'11 agosto 2021, il Consiglio federale ha adottato un rapporto sull'ulteriore promozione dell'utilizzo della cartella informatizzata del paziente («Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?») nel quale constata che il finanziamento delle comunità di riferimento e quindi della CIP costituisce una sfida importante. Una revisione completa della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) dovrà disciplinare chiaramente i ruoli di Confederazione e Cantoni in relazione alla CIP e garantire il finanziamento a lungo termine di quest'ultima. Nel contempo, andranno adottate diverse misure per sviluppare ulteriormente la CIP e aumentarne così l'utilità per tutte le parti coinvolte.

Tuttavia, potrebbero trascorrere circa cinque anni prima dell'entrata in vigore di questa revisione, un lasso di tempo che coincide con una fase critica per l'introduzione e la diffusione della CIP. Per farvi fronte, occorre prevedere un finanziamento transitorio delle comunità di riferimento fino all'entrata in vigore della suddetta revisione.

Per l'apertura di una CIP è necessario il consenso con firma autografa del paziente. Il consenso può essere espresso anche mediante firma elettronica qualificata (FEQ) ai sensi della legge sulla firma elettronica, ma dato che questa alternativa non si è ancora sufficientemente affermata sul mercato, in futuro, per semplificare il processo di apertura, occorrerà rendere possibili altre forme di consenso elettronico.

Secondo la legge federale sull'assicurazione malattie gli ospedali, le case per partorienti e le case di cura nonché i nuovi fornitori di prestazioni ambulatoriali autorizzati dal 1° gennaio 2022 sono già oggi tenuti ad affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento certificata. Per i Cantoni è tuttavia complicato verificare l'adempimento di questo obbligo.

Contenuto del disegno di legge

Il finanziamento transitorio previsto permette alla Confederazione di sostenere la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP da parte delle comunità di riferimento tramite la concessione di aiuti finanziari fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP. Tali aiuti sono subordinati a una partecipazione dei Cantoni almeno di pari importo.

L'ammontare degli aiuti finanziari dipende dal numero di CIP aperte. In questo modo viene creato un incentivo per promuovere la più rapida diffusione possibile della CIP. L'importo forfettario corrisposto per ciascuna CIP aperta deve orientarsi ai costi di

uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Inoltre, gli aiuti finanziari devono poter essere chiesti anche per tutte le cartelle aperte dall'entrata in funzione della CIP. Ciò consente di evitare che le comunità di riferimento attendano l'entrata in vigore del disegno concernente il finanziamento transitorio per investire nella diffusione della CIP. La Confederazione potrà presumibilmente concedere un importo di 30 franchi per ciascuna CIP aperta qualora i Cantoni contribuiscano in uguale misura. L'ammontare esatto del contributo per ciascuna CIP aperta sarà stabilito soltanto con l'emanazione del diritto di esecuzione. Con un limite di spesa di 30 milioni di franchi e supponendo che Confederazione e Cantoni versino ognuno 30 franchi per CIP, a partire dall'entrata in vigore delle disposizioni sul finanziamento transitorio sarebbero disponibili aiuti finanziari per un milione di CIP aperte.

Gli aiuti finanziari saranno però concessi solo finché il finanziamento a lungo termine della gestione della CIP non potrà essere garantito. Pertanto, con l'entrata in vigore della revisione completa della LCIP e del relativo diritto esecutivo, le disposizioni sul finanziamento transitorio saranno abrogate.

La concessione di aiuti finanziari per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP, presuppone che la LCIP si basi, oltre che sugli articoli 95 capoverso 1 e 122 capoverso 1, anche sull'articolo 117 capoverso 1 della Costituzione federale e sia considerata uno strumento dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Il disegno di legge intende inoltre autorizzare anche altre forme di consenso, a condizione che la persona che apre la CIP lo esprima esplicitamente e che la comunità di riferimento interessata lo possa attestare in qualsiasi momento.

Ai Cantoni va concesso l'accesso al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute per permettere loro di verificare più facilmente l'adempimento dell'obbligo per i fornitori di prestazioni stazionarie e i nuovi fornitori di prestazioni ambulatoriali autorizzati dal 1° gennaio 2022 di affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento certificata.

Contenuto del decreto di stanziamento

Poiché non è possibile sapere in anticipo come avanzerà l'apertura di nuove CIP, al Parlamento è sottoposto un limite di spesa di 30 milioni di franchi che fissa l'importo massimo delle uscite della Confederazione per gli aiuti finanziari durante un periodo massimo di cinque anni dall'entrata in vigore del disegno. Il decreto sul limite di spesa è emanato sotto forma di decreto federale semplice subordinato al freno alle spese.

Indice

Compendio	2
1 Situazione iniziale	6
1.1 Necessità di agire e obiettivi	6
1.1.1 Necessità di revisione della LCIP	6
1.1.2 Finanziamento transitorio fino all'entrata in vigore della prevista revisione completa della LCIP	7
1.1.3 Consenso	8
1.1.4 Accesso dei Cantoni al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute	8
1.1.5 Delimitazione rispetto alla revisione completa della LCIP	9
1.2 Alternative esaminate e opzione scelta	9
1.3 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale	10
1.4 Interventi parlamentari	11
2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione	11
3 Diritto comparato	13
3.1 Finanziamento	13
3.2 Consenso	14
4 Punti essenziali del progetto	14
4.1 La normativa proposta	14
4.2 Limite di spesa	15
5 Commento ai singoli articoli	16
5.1 LCIP	16
5.2 LAMal	20
6 Ripercussioni	20
6.1 Ripercussioni per la Confederazione	20
6.2 Ripercussioni per i Cantoni	21
6.3 Ripercussioni sull'economia e sulla società	21
6.4 Altre ripercussioni	22
7 Aspetti giuridici	22
7.1 Costituzionalità e legalità	22
7.1.1 Nuova base costituzionale	22
7.1.2 Aiuti finanziari secondo la legge sui sussidi	23
7.1.3 Base legale per il limite di spesa	24
7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	24
7.3 Forma dell'atto	24
7.3.1 Disposizioni di legge	24
7.3.2 Limite di spesa	24

7.4	Subordinazione al freno alle spese	24
7.5	Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale	25
7.6	Conformità alla legge sui sussidi	25
7.6.1	Importanza degli aiuti finanziari per gli obiettivi perseguiti	25
7.6.2	Gestione materiale e finanziaria del sussidio	27
7.6.3	Procedura di concessione dei contributi efficiente e trasparente	28
7.6.4	Durata e strutturazione decrescente degli aiuti finanziari	28
7.7	Delega di competenze legislative	29
7.8	Protezione dei dati	29

Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP)

(Finanziamento transitorio, consenso e accesso ai servizi di ricerca di dati) (Disegno)

FF 2023 2182

Decreto federale concernente gli aiuti finanziari secondo la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (Disegno)

FF 2023 2183

Messaggio

- 1** **Situazione iniziale**
- 1.1** **Necessità di agire e obiettivi**
- 1.1.1** **Necessità di revisione della LCIP**

La cartella informatizzata del paziente (CIP) è una collezione di dati rilevanti ai fini della cura di un paziente, tratti dalla sua cartella sanitaria o registrati dal paziente stesso, che in un caso di cura concreto possono essere resi accessibili. La costante disponibilità di questi dati ha lo scopo di migliorare la qualità delle cure mediche e i processi di cura, accrescere la sicurezza dei pazienti, aumentare l'efficienza del sistema sanitario e promuovere l'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti.

È da tempo chiaro che la CIP deve essere ulteriormente sviluppata e che sono necessarie ulteriori misure al fine di aumentarne l'utilità per tutte le parti coinvolte e garantirne il finanziamento a lungo termine. Nei suoi rapporti di verifica del 24 febbraio 2020¹ e del 26 febbraio 2022² riguardanti rispettivamente l'introduzione della cartella informatizzata del paziente e la comunità di riferimento axsana SA (oggi Post Sanela Health SA), il Controllo federale delle finanze ha constatato che il finanziamento delle comunità e delle comunità di riferimento non è garantito a lungo termine. Approvato dal nostro Collegio l'11 agosto 2021, il rapporto «Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?»³, redatto in adempimento del postulato Wehrli 18.4328, propone diverse misure per continuare a promuovere la diffusione e l'ulteriore sviluppo della CIP, fornisce una visione consolidata delle varie sfide e menziona numerose misure concrete per affrontarle. Quattro di esse (cfr. n. 4.3.2.2, misure M1 e M8–M10) richiedono un adeguamento delle basi legali (legge federale del 19 giugno 2015⁴ sulla cartella informatizzata del paziente [LCIP] e legge federale del 18 marzo 1994⁵ sull'assicurazione malattie [LAMal]).

Le misure descritte nel rapporto non hanno tuttavia consentito di affrontare adeguatamente le principali sfide, determinanti per il successo a lungo termine della CIP, come il chiaro disciplinamento di compiti e competenze di Confederazione e Cantoni, anche per quanto riguarda il finanziamento a lungo termine della gestione delle comunità di riferimento.

¹ Consultabile in tedesco con riassunto in italiano all'indirizzo: www.efk.admin.ch > Pubblicazioni > Formazione e sociale > Salute > Verifica dell'introduzione della cartella informatizzata del paziente.

² Consultabile in tedesco con riassunto in italiano all'indirizzo: www.efk.admin.ch > Pubblicazioni > Formazione e sociale > Salute > Verifica della comunità di riferimento axsana SA – Segreteria generale del DFI / Ufficio federale della sanità pubblica.

³ Consultabile in francese e tedesco all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Strategie & politica > Strategie nazionali della sanità > eHealth > Attuazione ed esecuzione LCIP > Diffusione e utilizzo della CIP.

⁴ RS 816.1

⁵ RS 832.10

Nell'agosto del 2021 il nostro Consiglio ha perciò incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di sottoporre la CIP a un esame approfondito. Per definire gli approcci volti a sviluppare ulteriormente la CIP e quindi affrontare le sfide individuate, si è scelto di procedere su più fronti: da un lato, è stato rafforzato il coinvolgimento di attori, portatori di interessi ed esperti, dall'altro, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato un parere giuridico⁶ sul margine di manovra della Confederazione.

Nell'ottobre del 2021 si è tenuta una tavola rotonda con tutti i principali attori e portatori di interessi (comunità di riferimento, Cantoni, assicurazioni, provider tecnici come la Posta e Swisscom nonché associazioni selezionate come p. es. l'associazione professionale dei medici svizzeri FMH) per discutere della necessità di intervento e individuare le possibili misure in relazione all'ulteriore sviluppo della CIP. In vista di questo appuntamento sono state condotte interviste con una ventina di esperti, in parte non appartenenti all'ambiente CIP, per allargare gli orizzonti in merito alle questioni specialistiche.

Dal canto suo, il parere giuridico mirava a sottoporre a una valutazione esterna le competenze costituzionali e quindi il margine di manovra della Confederazione in vista dell'ulteriore sviluppo della CIP. Esso ha stabilito che gli articoli 95 e 122 della Costituzione federale (Cost.)⁷, su cui poggia attualmente la LCIP, non conferiscono alla Confederazione la competenza di disciplinare chiaramente i compiti e le competenze che spettano a Confederazione e Cantoni e il finanziamento della CIP. Può invece farlo sulla base dell'articolo 117 Cost., ma in tal caso la CIP deve essere considerata, contrariamente alla concezione odierna, uno strumento dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) (cfr. n. 7.1.1).

Nell'aprile del 2022, il nostro Collegio ha deciso di sviluppare ulteriormente e di promuovere la diffusione della CIP in due tappe: attraverso una revisione completa della LCIP, per la quale è stata avviata la consultazione il 28 giugno 2023, e tramite l'introduzione di un finanziamento transitorio fino all'entrata in vigore di tale revisione.

1.1.2 Finanziamento transitorio fino all'entrata in vigore della prevista revisione completa della LCIP

Allo stato attuale, il finanziamento delle comunità di riferimento non è sufficientemente garantito. Le lacune sono in parte dovute a problemi di transizione (ritardi nella certificazione e nella diffusione della CIP) e in parte sono di natura strutturale (sottovalutazione dei costi legati a identificazione, certificazione e ulteriore sviluppo). La già menzionata revisione completa della LCIP servirà a colmare queste lacune, ma fino alla sua entrata in vigore potrebbero trascorrere circa cinque anni. Poiché questo

⁶ Andreas Stöckli, *Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers*, 2021. Consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Strategie nazionali della sanità > eHealth > Attuazione ed esecuzione LCIP > Ulteriore sviluppo della CIP > Possibilità di azione da parte della Confederazione per l'ulteriore sviluppo della cartella elettronica del paziente (2021).

⁷ RS 101

lasso di tempo coincide con una fase critica per l'introduzione e la diffusione della CIP, occorre prevedere un finanziamento transitorio delle comunità di riferimento garantito tramite aiuti finanziari nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di equivalenza fiscale. Nel contempo, la concessione di aiuti finanziari intende creare un incentivo per promuovere la maggiore diffusione possibile della CIP.

1.1.3 Consenso

Secondo la concezione attuale, la CIP è retta dal diritto privato. Al momento, pertanto, per adempiere il requisito della forma scritta menzionato nell'articolo 3 LCIP e quindi poter ritenere il consenso all'apertura di una CIP giuridicamente valido, quest'ultimo deve essere espresso con firma autografa o con firma elettronica qualificata (FEQ) ai sensi della legge del 18 marzo 2016⁸ sulla firma elettronica (cfr. art. 13 seg. del Codice delle obbligazioni⁹). Tuttavia, in molti casi la vigente limitazione alla FEQ non consente di garantire un processo di apertura interamente informatizzato e quindi efficiente. Il motivo va ricercato nel fatto che, negli ultimi anni, questa forma di consenso elettronico non si è affermata come ci si aspettava e non è stata messa a disposizione del paziente per il processo di apertura. Inoltre, richiedere una FEQ solo per aprire una CIP comportava costi e oneri supplementari, aspetto che può aver ostacolato la rapida diffusione della CIP.

Il presente disegno di legge propone dunque nuove possibilità per l'apertura di una CIP tramite consenso elettronico, tenendo presente che quelli registrati nella CIP sono dati personali degni di particolare protezione. L'utilizzo abusivo di tali dati deve poter essere per quanto possibile escluso. Occorre perciò garantire che il consenso all'apertura di una CIP sia effettivamente espresso dalla persona autorizzata.

1.1.4 Accesso dei Cantoni al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute

Sulla base dei risultati della consultazione, ai Cantoni è concesso l'accesso al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute (Health Provider Directory [HPD]) già con il disegno relativo al finanziamento transitorio, affinché possano verificare più facilmente l'adempimento dell'obbligo imposto ai fornitori di prestazioni stazionarie e, dal 1° gennaio 2022, ai nuovi fornitori di prestazioni ambulatoriali autorizzati di affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento certificata. In questo modo può essere garantita l'attuazione delle disposizioni di legge relative all'affiliazione (art. 37 cpv. 3, 39 cpv. 1 lett. f e 49a cpv. 4 LAMal). Questo accesso non era contemplato nell'avamprogetto posto in consultazione, dato che la sua attuazione era prevista nel quadro della futura revisione completa della LCIP.

⁸ RS 943.03

⁹ RS 220

1.1.5 Delimitazione rispetto alla revisione completa della LCIP

Il finanziamento transitorio deve garantire il finanziamento delle comunità di riferimento fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP. Il presente disegno si limita a creare le necessarie basi legali. La prevista revisione completa della LCIP dovrà sviluppare ulteriormente la CIP anche sotto il profilo dei contenuti, ampliandone la funzionalità e gli ambiti di applicazione. Alcuni degli elementi principali della revisione completa della LCIP sono:

- il chiaro disciplinamento dei compiti e delle competenze di Confederazione e Cantoni e quindi la garanzia di un finanziamento a lungo termine;
- l'obbligo per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale di tenere una CIP;
- l'esame di un modello opt-out per l'apertura di una CIP;
- l'accesso per i ricercatori ai dati contenuti nella CIP previo consenso dei pazienti.

L'elaborazione di questo disegno di legge richiederà più tempo e dovrà avvenire in stretta concertazione con i Cantoni e i portatori di interessi direttamente coinvolti. Tra questi e la Confederazione vi sono stati intensi contatti già durante i lavori preparatori. Negli scambi sono stati coinvolti anche diversi organi e gruppi di lavoro, coordinati da eHealth Suisse, il centro di competenza e di coordinamento di Confederazione e Cantoni. Lo scopo è elaborare un progetto che goda di ampio consenso, si distingua per congruità e attuabilità e sia sostenuto dai principali portatori di interessi.

Per poter porre in vigore con celerità il finanziamento transitorio e quindi assicurare in tempi brevi la garanzia di finanziamento delle comunità di riferimento, secondo il nostro Collegio il presente disegno non deve includere ulteriori richieste avanzate. Queste ultime andranno armonizzate nel miglior modo possibile con gli elementi da noi già previsti nel quadro della futura revisione completa.

1.2 Alternative esaminate e opzione scelta

Per la gestione della CIP, le comunità di riferimento dipendono da un sostegno finanziario, in quanto non sono in grado di generare loro stesse le entrate di cui necessitano. Inoltre, la percezione dei Cantoni riguardo alla loro responsabilità nell'attuazione della CIP è estremamente eterogenea e, in base alla vigente LCIP, la Confederazione non può obbligarli a cofinanziare la CIP. Tale obbligo sarà peraltro oggetto della prevista revisione completa della LCIP. Oltre a ciò, l'esperienza insegna che la disponibilità a investire dei privati non è sufficiente per finanziare la CIP sull'intero territorio nazionale.

L'attuale mancanza di finanziamenti mette in pericolo l'esistenza della CIP in tutta la Svizzera e un'eventuale creazione di nuove strutture per la CIP non farebbe che ritardarne lo sviluppo di diversi anni. Inoltre, gli importanti investimenti già effettuati da Confederazione, Cantoni e terzi andrebbero almeno in parte considerati a fondo perduto. Pertanto, fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP (al più

presto a fine 2027), che dovrà disciplinare il finanziamento durevole della CIP, l'unica opzione rimasta per garantire a breve termine il finanziamento delle comunità di riferimento è l'erogazione di aiuti finanziari.

Le attuali prescrizioni di legge che fissano i requisiti per un consenso giuridicamente valido all'apertura di una CIP sono troppo rigide. In futuro, il nostro Consiglio potrà prevedere alternative alla firma autografa della dichiarazione di consenso, purché quest'ultimo sia esplicito e possa essere attestato in qualsiasi momento. È stato scelto un approccio neutrale dal punto di vista tecnologico per poter reagire prontamente agli sviluppi futuri.

Secondo la LAMal, gli ospedali, le case per partorienti e le case di cura nonché, dal 2022, i nuovi fornitori di prestazioni ambulatoriali autorizzati sono tenuti ad affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento certificata. Verificare l'adempimento di tale obbligo è un compito molto oneroso per i Cantoni, per cui va loro consentito di accedere all'HPD.

1.3 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale

Il presente disegno non è annunciato esplicitamente nel messaggio del 29 gennaio 2020¹⁰ sul programma di legislatura 2019–2023. Tuttavia, nel messaggio in questione si legge che: «La promozione della trasformazione digitale del sistema sanitario svizzero è uno strumento chiave per conseguire importanti obiettivi di politica sanitaria, segnatamente nei settori della qualità del trattamento, della sicurezza dei pazienti, del coordinamento della previdenza e dell'efficienza. Per questo, insieme ai Cantoni, favoriremo ulteriormente l'introduzione e la diffusione della cartella informatizzata del paziente»¹¹.

Nel preventivo 2022 con piano integrato dei compiti e delle finanze 2023–2025, volume 2A¹², tra gli affari relativi agli obiettivi del Consiglio federale 2022 figura una decisione di principio su misure scelte per la realizzazione e la promozione della CIP sulla base del rapporto «Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?» (in adempimento del postulato Wehrli 18.4328). Il 27 aprile 2022, il nostro Collegio ha incaricato il DFI di sottoporre la LCIP a una revisione approfondita e di porre in consultazione un avamprogetto relativo al finanziamento transitorio della CIP.

Il 14 dicembre 2018, il nostro Collegio ha adottato la Strategia eHealth Svizzera 2.0 2018–2024 («Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 2018–2024. Objectifs et mesures de la Confédération et des cantons pour diffuser le dossier électronique du patient et coor-

¹⁰ FF 2020 1565

¹¹ FF 2020 1565, pag. 1637

¹² Consultabile all'indirizzo: www.efv.admin.ch > Rapporti finanziari > Rapporti finanziari > Preventivo con piano integrato dei compiti e delle finanze.

donner la numérisation autour du dossier électronique du patient»¹³) elaborata congiuntamente da Confederazione e Cantoni, di cui anche la Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) ha condiviso gli obiettivi e le misure. Oltre che sull'introduzione e sulla diffusione della CIP, tale strategia si focalizza sul miglioramento del coordinamento e dell'armonizzazione dei processi di cura con l'aiuto di strumenti digitali. Gli elementi chiave della strategia sono la promozione della digitalizzazione, il suo coordinamento e l'abilitazione alla digitalizzazione.

L'attuazione della maggior parte degli obiettivi della strategia eHealth Svizzera 2.0 compete alla Confederazione, ai Cantoni, a eHealth Suisse, nonché alle comunità e alle comunità di riferimento. Di conseguenza, anche la CIP va considerata come un progetto congiunto di questi attori. Essa assume così un ruolo pionieristico quale progetto di digitalizzazione della Confederazione nel sistema sanitario svizzero volto a rafforzare l'autodeterminazione dei pazienti in materia di informazione.

Il 6 dicembre 2019, il nostro Consiglio ha adottato la strategia Sanità2030¹⁴. Basata sui lavori della strategia Sanità2020, essa si concentra sulle quattro sfide più urgenti tra cui la trasformazione tecnologica e digitale. Il progresso tecnologico e digitale sta cambiando radicalmente il sistema sanitario. Il nostro Collegio intende promuovere la digitalizzazione e l'utilizzazione dei dati. Allo stesso tempo, vuole avviare un dialogo sociale sulle possibilità e sui rischi delle nuove tecnologie. In questo senso, la strategia Sanità2030 stabilisce che la digitalizzazione è ugualmente un progetto infrastrutturale e culturale.

1.4 Interventi parlamentari

Il disegno proposto non consente di stralciare dal ruolo alcun intervento parlamentare. Nonostante il finanziamento transitorio e la creazione di nuove possibilità per l'espressione di un consenso giuridicamente valido all'apertura di una CIP soddisfino in parte alcune richieste della mozione 22.3015 Concepire una cartella informatizzata del paziente consona alla prassi e garantirne il finanziamento, presentata dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale, lo stralcio dal ruolo di questo e di altri interventi parlamentari avverrà solo nel quadro della futura revisione completa della LCIP.

2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione

Il 25 gennaio 2023, il nostro Collegio ha avviato la consultazione su una modifica della LCIP, conclusasi il 2 maggio 2023.

¹³ Consultabile in francese e tedesco all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Strategie nazionali della sanità > eHealth > Strategia eHealth Svizzera 2.0.

¹⁴ Consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Sanità2030 > La strategia di politica sanitaria 2020–2030 del Consiglio federale.

Hanno partecipato alla consultazione tutti i Cantoni (eccetto VD), 5 partiti politici (il Centro, PLR, Verdi, PS e UDC) e 25 altre organizzazioni e istituzioni. Sono inoltre pervenuti 35 pareri da parte di organizzazioni e privati che non erano stati interpellati. Il 6 settembre 2023, abbiamo preso atto del rapporto sui risultati della procedura di consultazione¹⁵, che possono essere riassunti come esposto qui di seguito.

Una larga maggioranza dei partecipanti alla consultazione (tra cui 22 Cantoni e la CDS, 3 partiti e 55 altre organizzazioni) approva in linea di massima l'avamprogetto. Tuttavia, singole proposte normative sono oggetto di critiche. Le organizzazioni specializzate deplorano per esempio il fatto che solo le comunità di riferimento ricevono aiuti finanziari e chiedono che anche le comunità o i professionisti della salute o gli emittenti di strumenti di identificazione siano presi in considerazione. Alcuni partecipanti (tra cui 2 partiti, 1 associazione mantello nazionale e 11 altre organizzazioni) temono che le comunità di riferimento nazionali non possano usufruire degli aiuti federali se nessun Cantone decide di sostenerle sul proprio territorio. 2 partiti, 2 organizzazioni mantello nazionali e 15 altre organizzazioni criticano anche la disposizione che lega gli aiuti finanziari unicamente all'apertura di CIP. La maggior parte dei Cantoni e 15 altre organizzazioni ritengono inoltre troppo basso l'aiuto finanziario federale proposto di 15 franchi per ciascuna CIP aperta, orientato ai costi di uno strumento di identificazione rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Tale importo non sarebbe sufficiente a coprire i costi effettivi della procedura di apertura di una CIP, dato che il rilascio di uno strumento di identificazione ne costituisce soltanto una parte. Calcolando il costo complessivo (inclusi i costi del personale, dell'infrastruttura ecc.), infatti, si otterrebbe una cifra nettamente superiore. Secondo i pareri espressi dalle comunità di riferimento e dai Cantoni, i costi per l'apertura di una CIP possono raggiungere i 120 franchi. È pertanto chiesto un aiuto finanziario per ciascuna CIP aperta più consistente, tra i 20 (p. es. AG) e i 50 franchi (FR, GE, JU, VS). La maggior parte dei Cantoni e le altre organizzazioni propongono di sostituire la prova dell'avvenuto versamento con una garanzia di partecipazione da parte dei Cantoni, anche perché fino al momento dell'entrata in vigore del presente disegno non sarà possibile creare le basi legali per la concessione di aiuti finanziari alle comunità di riferimento. La maggior parte dei Cantoni chiede altresì lo stralcio della disposizione sull'importo massimo che una comunità di riferimento può ricevere.

Il nuovo posizionamento della CIP come strumento dell'AOMS e quindi il fatto che la legge si basi sull'articolo 117 capoverso 1 Cost. ottengono l'approvazione di quasi tutti i partecipanti alla consultazione; solo 1 Cantone e 3 organizzazioni si dichiarano contrari.

Salvo poche eccezioni, i partecipanti alla consultazione accolgono favorevolmente la proposta di semplificazione della procedura di consenso e chiedono di esaminare la possibilità di attuare ulteriori semplificazioni in tempi brevi.

Numerosi pareri chiedono inoltre di integrare nell'avamprogetto elementi previsti solo nell'ambito della futura revisione completa della LCIP; per quasi tutti i Cantoni, per esempio, la presente modifica della LCIP dovrebbe già consentire loro di accedere all'HPD.

¹⁵ Consultabile all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2023 > DFI.

La struttura di base e gli elementi fondamentali dell'avamprogetto sono stati mantenuti. Dopo la consultazione sono state apportate unicamente le seguenti modifiche puntuali:

- l'aiuto finanziario della Confederazione per ciascuna CIP aperta è aumentato da 15 a 30 franchi, mentre il limite di spesa rimane invariato a 30 milioni di franchi. Le comunità di riferimento possono così beneficiare di un sostegno sostanziale in termini di copertura dei costi per l'apertura di una CIP, dato che i Cantoni sono tenuti a partecipare con un contributo di pari entità. Mantenendo l'importo originariamente previsto di 15 franchi l'incentivo per le comunità di riferimento rischierebbe infatti di non essere sufficiente per promuovere attivamente la rapida diffusione della CIP. L'ammontare esatto dell'importo corrisposto per ciascuna CIP aperta sarà comunque fissato con l'emanazione del diritto esecutivo;
- nel primo anno dall'entrata in vigore del disegno, non è necessario che la partecipazione cantonale avvenga prima della presentazione della domanda di aiuti finanziari, è sufficiente che le comunità di riferimento siano in grado di presentare una garanzia della partecipazione cantonale;
- nel diritto esecutivo si rinuncia a fissare l'importo massimo che può essere concesso a una comunità di riferimento;
- ai Cantoni è data la possibilità di accedere all'HPD.

3 Diritto comparato

3.1 Finanziamento

All'estero, le offerte comparabili alla CIP vengono finanziate in diversi modi. La maggior parte dei modelli ha tuttavia in comune il fatto che il loro finanziamento non è garantito da attori privati (o lo è soltanto in misura molto limitata), bensì esclusivamente o in misura preponderante da servizi statali.

In Austria, per esempio, l'*elektronische Gesundheitsakte* (ELGA) è finanziata dai partner del sistema ELGA, ossia dalla Federazione (Bund), dagli Stati federati (Länder) e dalle assicurazioni sociali, mentre in Germania spetta alle casse malati previste dalla legge mettere a disposizione l'*elektronische Patientenakte* (ePA).

In Francia, nel 2018 in nove dipartimenti è stato introdotto il *Dossier Médical Partagé* (DMP) che all'inizio del 2022 è stato sostituito con *Mon espace santé*. Entrambi sono stati e sono tuttora finanziati dallo Stato. Dal canto suo, la cartella medica nazionale danese è disponibile su un portale gestito da privati (sundhed.dk), ma finanziato con denaro pubblico.

In Estonia, tutte le persone con un'assicurazione sanitaria possono accedere ai loro documenti medici tramite l'Estonian National Health Information Service. Il sistema è gestito e finanziato in gran parte dallo Stato e con fondi provenienti dall'UE, ma in parte anche dai fornitori di prestazioni sanitarie.

In Israele esistono diversi sistemi gestiti da organizzazioni di assicurazione malattie, imprese di assicurazione e ospedali che mettono a disposizione dati dei pazienti in formato elettronico. Tuttavia, non vi è alcun sistema centrale che garantisce l'interoperabilità tra questi sistemi. Il loro finanziamento è garantito in parte dalle assicurazioni malattie e in parte da attori privati.

Nessuno dei Paesi esaminati sembra concedere aiuti finanziari limitati nel tempo a sostegno dei rispettivi sistemi. Ciò è dovuto soprattutto al fatto che la maggior parte dei modelli comparabili alla CIP è già finanziata con denaro pubblico o dalle casse malati previste dalla legge, per cui non occorre un ulteriore sostegno finanziario da parte dello Stato.

3.2 Consenso

In Germania, l'ePA va richiesta alla cassa malati dell'assicurato secondo una procedura che varia da una cassa all'altra. Di norma, la cassa malati fornisce all'assicurato su richiesta un numero di identificazione personale. La richiesta non è vincolata a una forma speciale prevista dalla legge. Alla successiva visita medica, l'assicurato attiva l'ePA semplicemente sbloccandola. Per l'apertura dell'ePA non è necessario alcun ulteriore consenso. In seguito, con la sua tessera sanitaria elettronica (paragonabile alla tessera svizzera d'assicurazione malattie), l'assicurato può accedere all'ePA, caricarvi dati e gestire i diritti di accesso dei professionisti autorizzati.

In Danimarca, per poter consultare i propri dati sanitari sul sito sundhed.dk e utilizzare i servizi del gestore privato, una persona deve acconsentire alla registrazione, all'utilizzo e allo scambio dei suoi dati, nella misura necessaria alla fornitura dei servizi di sundhed.dk. Il consenso è espresso in modo esclusivamente digitale dopo che l'utente ha effettuato per la prima volta l'accesso con la sua ID statale.

Austria e Francia hanno scelto una soluzione opt-out. Per l'apertura della cartella medica informatizzata e l'accesso ai dati sanitari da parte dei professionisti autorizzati non è necessario alcun consenso. Il paziente può limitare i diritti di consultazione di questi ultimi (fatta eccezione, in Francia, per i medici di famiglia) oppure esercitare il suo diritto di opt-out.

In Estonia, per creare una cartella medica informatizzata non occorre il consenso del paziente e la possibilità di opt-out è data solo per la trasmissione di dati¹⁶.

4 Punti essenziali del progetto

4.1 La normativa proposta

Il disegno prevede che la Confederazione possa sostenere le comunità di riferimento tramite la concessione di aiuti finanziari a titolo di finanziamento transitorio per cin-

¹⁶ Bertelsmann Stiftung, *Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, Auszug Estland*, 2018, pag. 100 seg. Consultabile al link: www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_Estland.pdf.

que anni al massimo, ma al più tardi fino all'entrata in vigore della prevista revisione completa della LCIP (al più presto a fine 2027) che disciplinerà il finanziamento a lungo termine della CIP. L'ammontare degli aiuti finanziari dipende dal numero di CIP aperte. Ciò consente di raggiungere due obiettivi: da un lato, le comunità di riferimento vengono sgravate dal finanziamento della gestione e dell'ulteriore sviluppo della CIP fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP, dall'altro, si crea un incentivo affinché queste comunità promuovano rapidamente la diffusione e l'utilizzo della CIP. L'importo forfettario corrisposto per ciascuna CIP aperta deve orientarsi ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità e sarà definito con precisione con l'emanazione del diritto esecutivo. Per evitare che gli attori debbano attendere la decisione concernente gli aiuti finanziari, questi ultimi devono poter essere chiesti anche per tutte le CIP aperte dall'entrata in funzione delle comunità di riferimento. Gli aiuti finanziari sono subordinati a una partecipazione cantonale almeno di pari importo.

L'UFSP concede gli aiuti finanziari mediante decisione.

Il presente disegno contiene anche una modifica del disciplinamento relativo al processo di apertura della CIP, volta ad autorizzare ulteriori soluzioni tecniche in aggiunta a quelle della firma autografa o della FEQ. Tutte le soluzioni previste presuppongono che i pazienti vengano identificati in modo inequivocabile e che il loro consenso all'apertura sia esplicito e attestabile in qualsiasi momento. Ciò consente di gestire in modo più efficiente il processo di apertura di una CIP e, di conseguenza, ne riduce notevolmente gli ostacoli.

Sulla base dei risultati della consultazione, ai Cantoni è concesso l'accesso all'HPD che registra tutte le strutture sanitarie e tutti i professionisti della salute affiliati a una comunità o a una comunità di riferimento certificata. I Cantoni necessitano di questo accesso per poter verificare facilmente se le condizioni d'autorizzazione per fatturare a carico dell'AOMS sono soddisfatte.

4.2 Limite di spesa

Per il finanziamento degli aiuti finanziari della Confederazione è proposto un limite di spesa che fissa il loro massimale. L'ammontare di tale limite dipende da ipotesi riguardo al numero di CIP aperte e dall'importo previsto per ciascuna CIP. Benché sia impossibile stimare in modo affidabile il numero di CIP che saranno aperte fino all'entrata in vigore della prevista revisione completa della LCIP, la Confederazione presuppone che nei prossimi anni tale numero aumenterà sensibilmente, dato che la prospettiva degli aiuti finanziari spingerà le comunità di riferimento a moltiplicare gli sforzi finalizzati alla diffusione della CIP.

L'importo corrisposto per ciascuna CIP aperta (aiuto finanziario della Confederazione e partecipazione dei Cantoni) intende fornire un contributo sostanziale alla copertura dei costi generati e deve orientarsi ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Il nostro Collegio provvederà in un secondo momento a fissare tale importo nel quadro del diritto di esecuzione.

I costi complessivi per il rilascio di uno strumento di identificazione secondo la LCIP sono stimati tra i 15 e i 20 franchi. Dalla consultazione è emerso che questo importo è troppo basso e insufficiente per coprire i costi generati dall'apertura di una CIP, visto che anche i seguenti elementi rientrano in tale processo e causano costi supplementari:

- identificazione: l'identificazione per il rilascio di uno strumento di identificazione secondo la LCIP e i relativi processi amministrativi prima, durante e dopo il rilascio (p. es. controllo di un documento d'identità e conservazione di una sua copia);
- apertura della CIP: l'informazione adeguata, in particolare sullo scopo della CIP nonché sui principi di base del trattamento e dell'amministrazione dei dati, sull'ottenimento del consenso e sul collegamento dello strumento di identificazione secondo la LCIP con la CIP.

Questi elementi sottostanno all'obbligo di certificazione secondo la LCIP e richiedono l'uso della piattaforma CIP come pure dell'infrastruttura tecnica dell'emittente dello strumento di identificazione secondo la LCIP. I costi per questi elementi possono variare a seconda della modalità (esecuzione fisica o processo online), del fornitore della piattaforma CIP e dell'emittente dello strumento di identificazione secondo la LCIP (cfr. n. 2). Per fornire un sostegno sostanziale alle comunità di riferimento, è quindi previsto che la Confederazione versi 30 franchi per ciascuna CIP aperta, a condizione che i Cantoni partecipino con un contributo di pari entità.

Supponendo che la Confederazione possa versare 30 franchi per ciascuna CIP aperta e che entro la fine del 2027 saranno aperte due milioni di CIP, con un limite di spesa di 30 milioni di franchi sarà possibile sostenere soltanto la prima metà delle nuove CIP aperte. Ciò costituirà un incentivo alla rapida apertura di CIP e il limite di spesa di 30 milioni di franchi già previsto nell'avamprogetto posto in consultazione e iscritto nel preventivo 2024 con piano integrato dei compiti e delle finanze 2025–2027¹⁷ va quindi mantenuto. Il finanziamento di un numero maggiore di CIP aumenterebbe i deficit strutturali negli anni del piano finanziario. Se invece la diffusione della CIP rimarrà ampiamente al di sotto dell'ordine di grandezza atteso, l'onere per la Confederazione si ridurrà di conseguenza.

5 Commento ai singoli articoli

5.1 LCIP

Ingresso

Dato che in futuro la CIP sarà considerata uno strumento dell'AOMS, nell'ingresso viene aggiunto l'articolo 117 capoverso 1 Cost. Ciò rende possibile la concessione di aiuti finanziari della Confederazione per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP (cfr. n. 1.1.1 e 7.1.1).

¹⁷ Consultabile all'indirizzo: www.parlamento.ch > Curia Vista > 23.041 Oggetto del Consiglio federale.

Art. 1 Oggetto e scopo

In futuro, la CIP diventerà uno strumento dell'AOMS. In linea di massima, alcuni collegamenti e alcune interfacce tra gli obiettivi della LAMal e della LCIP si potevano scorgere già in passato. Entrambe le leggi, infatti, si prefiggono di contribuire a un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo al minor costo possibile. L'aggiunta al *capoverso 3* indica ora in modo esplicito che la CIP è anche uno strumento dell'AOMS e che in particolare serve a migliorare la qualità e a contenere i costi in tale ambito. Gli ulteriori sviluppi futuri dovranno prestare maggiore attenzione a questi aspetti.

Art. 3 Consenso

Attualmente, secondo il *capoverso 1*, per l'apertura di una CIP occorre il consenso scritto del paziente, firmato di propria mano (firma autografa) o per via elettronica tramite FEQ.

Dato che ora devono essere possibili anche altre forme di consenso elettronico, il criterio della forma scritta va eliminato. Il consenso deve piuttosto basarsi su una procedura che richiede la dichiarazione esplicita della volontà di aprire una CIP e consente di attestare in qualsiasi momento l'avvenuto consenso. Questo disciplinamento è formulato in modo neutrale sotto il profilo tecnologico per tenere conto degli sviluppi futuri. Il Consiglio federale potrà così reagire puntualmente e consentire nuove forme di consenso elettronico.

Il requisito secondo cui il consenso è valido soltanto se espresso liberamente e dopo debita informazione rimane invariato. Ai fini della cartella informatizzata, ciò significa che il paziente deve essere informato sui dati che verranno elaborati, sugli scopi, sui servizi incaricati dell'elaborazione e sulle modalità di elaborazione dei dati¹⁸.

Art. 23a Principi

Capoverso 1: Affinché il finanziamento della CIP sia garantito fino all'entrata in vigore della futura revisione completa della LCIP, la Confederazione ha la possibilità di partecipare al finanziamento delle comunità di riferimento per quanto riguarda la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP. Nessun aiuto finanziario è per contro concesso alle comunità di cui all'articolo 2 lettera d LCIP, in quanto a differenza delle comunità di riferimento esse non sono competenti per l'apertura di cartelle informatizzate del paziente.

Capoverso 2: Nella strutturazione degli aiuti finanziari occorre prestare attenzione a che i fondi federali non finanzino aspetti dell'assistenza sanitaria generale di competenza dei Cantoni. Per questo motivo, l'ammontare degli aiuti finanziari deve orientarsi ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Inoltre, il fatto che il sostegno finanziario della Confederazione dipenda dal numero di CIP aperte consente anche di promuoverne la diffusione. L'importo esatto sarà fissato dal Consiglio federale nel diritto esecutivo, ma dovrebbe attestarsi intorno ai 30 franchi (cfr. n. 4.2).

¹⁸ Cfr. messaggio del 29 maggio 2013 concernente la LCIP, FF 2013 4559, pag. 4611.

Capoverso 3: Gli aiuti finanziari sono concessi soltanto se i Cantoni partecipano almeno nella stessa misura della Confederazione ai costi sostenuti annualmente dalla comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP, ad esempio sostenendo direttamente una comunità di riferimento con un contributo finanziario oppure mettendo a sua disposizione il personale o i locali necessari. Questa partecipazione annuale mira a incoraggiare i Cantoni a provvedere a un finanziamento a lungo termine della CIP già prima dell'entrata in vigore della prevista revisione completa della LCIP. L'obbligo di partecipazione deriva dal fatto che, secondo l'attuale ripartizione delle competenze e dei compiti, spetta ai Cantoni garantire e quindi organizzare l'assistenza sanitaria (cfr. n. 7.5 e 7.6.1). Affinché i Cantoni abbiano il tempo sufficiente per dotarsi all'occorrenza delle basi legali necessarie per sostenere finanziariamente le comunità di riferimento, nel primo anno dall'entrata in vigore del presente disegno sarà sufficiente che, al momento della presentazione delle domande di aiuti finanziari, tali comunità siano in grado di dimostrare il sostegno cantonale, per esempio attraverso una conferma di finanziamento.

Capoverso 4: Per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP alle comunità di riferimento potrebbero essere concessi anche altri aiuti finanziari federali. Il capoverso 4 garantisce pertanto che le disposizioni della legge del 5 ottobre 1990¹⁹ sui sussidi (LSu) riguardo alle prestazioni multiple (art. 12) siano rispettate e che la stessa prestazione non sia sostenuta in misura eccessiva con fondi federali. Il limite del 50 per cento è necessario anche in considerazione della partecipazione obbligatoria dei Cantoni prevista nell'articolo 23a capoverso 3 del disegno. Diversamente, infatti, i fondi pubblici erogati complessivamente per il medesimo investimento potrebbero superare i costi effettivi di quest'ultimo. Infine, il capoverso 4 tiene anche conto dell'articolo 7 lettera c LSu, secondo cui il beneficiario deve fornire una propria prestazione commisurata alla propria capacità economica.

Art. 23b Importo massimo

L'ammontare complessivo del finanziamento transitorio della Confederazione va stabilito con un limite di spesa. A norma dell'articolo 20 capoverso 2 della legge federale del 7 ottobre 2005²⁰ sulle finanze della Confederazione, è stabilito un limite di spesa se i crediti sono assegnati e pagati lo stesso anno, se esiste un margine di apprezzamento e se simultaneamente risulta opportuno orientare le spese a lungo termine. Gli aiuti finanziari della Confederazione sono versati solo fino al raggiungimento dell'importo massimo stabilito dalle Camere federali con il limite di spesa. Questa limitazione costituisce un forte incentivo alla rapida apertura di CIP.

Art. 23c Procedura

In questo contesto, la stipulazione di un contratto di prestazioni, come nel caso dei precedenti aiuti finanziari per la costituzione di comunità e comunità di riferimento, o di un accordo di programma non è di alcuna utilità. Il versamento di aiuti finanziari

¹⁹ RS 616.1

²⁰ RS 611.0

annuali è legato a un unico obiettivo di prestazione: l'aumento del numero di CIP aperte. Per questo motivo, l'UFSP concede gli aiuti finanziari mediante decisione.

Le comunità di riferimento sono libere di decidere quando presentare la domanda di aiuti finanziari per una CIP aperta. Tuttavia, è nel loro interesse non tardare a farlo per evitare che le risorse ancora disponibili per tali aiuti scarseggino. Infatti, se un anno il limite di spesa fissato dall'Assemblea federale non fosse sufficiente per concedere a tutte le comunità di riferimento l'integralità dell'aiuto finanziario, l'importo per ciascuna CIP andrebbe ridotto di conseguenza per tutte le domande presentate in tale anno, abbassando equamente gli aiuti finanziari per ciascuna comunità di riferimento. Questo meccanismo, che deve essere stabilito a livello di ordinanza, rende superfluo fissare un ordine di priorità. Al fine di consentire una riduzione proporzionale, per ogni anno civile saranno prese in considerazione solo le domande presentate nel corso del primo semestre, entro un termine fissato a livello di ordinanza. L'importo da versare potrà così essere stabilito a metà anno, una volta preso atto del grado di utilizzo del limite di spesa, e versato nel secondo semestre. Se il disegno è posto in vigore nel corso dell'anno, i contributi per l'anno dell'entrata in vigore saranno versati *pro rata temporis*. Per garantire che il limite di spesa non venga superato già il primo anno, inizialmente verrà effettuato un primo versamento *pro rata temporis* dell'aiuto finanziario (p. es. il 60 %). Se, dopo aver esaminato tutte le domande, risulterà che il limite di spesa può essere rispettato, l'importo restante dell'aiuto finanziario sarà versato l'anno successivo.

Inoltre, occorrerà definire a livello di ordinanza i documenti che le comunità di riferimento sono tenute a fornire, i termini per la presentazione delle domande, per l'emanazione delle decisioni e per il versamento degli aiuti finanziari, nonché il contenuto della decisione concernente tali aiuti.

Art. 24a Esecuzione

Secondo il *capoverso 1* il Consiglio federale esegue la presente legge. Il *capoverso 2* lo obbliga a emanare le disposizioni di esecuzione necessarie a tale scopo. Questa disposizione generale è concretizzata da norme di delega contenute nella presente legge. L'articolo 48 capoverso 1 della legge del 21 marzo 1997²¹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione conferisce al Consiglio federale il potere di delegare l'emanazione di prescrizioni esecutive anche ai dipartimenti.

Art. 26a Disposizioni transitorie della modifica del ...

Capoverso 1: Per evitare che gli attori debbano attendere la decisione concernente gli aiuti finanziari, questi ultimi devono poter essere chiesti per tutte le cartelle informatizzate del paziente aperte dall'entrata in funzione della CIP. Le comunità di riferimento sono libere di decidere quando richiedere gli aiuti finanziari per una CIP aperta (cfr. commento all'art. 23c).

Capoverso 2: secondo l'articolo 23a capoverso 3, la concessione di aiuti finanziari della Confederazione presuppone che i Cantoni partecipino almeno nella stessa mi-

²¹ RS 172.010

sura ai costi sostenuti annualmente dalle comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP, ma non tutti i Cantoni dispongono già della necessaria base legale. Affinché le comunità di riferimento possano comunque beneficiare il più rapidamente possibile degli aiuti finanziari della Confederazione, nel primo anno dall'entrata in vigore del presente disegno, è sufficiente una garanzia della partecipazione dei Cantoni. A seconda della data di entrata in vigore del disegno, questo disciplinamento potrà interessare due cicli di domande. Se, per esempio, la presente modifica entra in vigore nell'autunno del 2024, un disciplinamento transitorio prevede un primo ciclo di domande già nel 2024 e un secondo nel 2025. In tal caso questa disposizione transitoria, secondo la quale è sufficiente un'assicurazione di partecipazione dei Cantoni, si applicherà a entrambi i cicli.

5.2 LAMal

Art. 37 cpv. 3, 39 cpv. 1 lett. f e 42a cpv. 2^{bis}

La LCIP è menzionata per la prima volta nell'articolo 37 capoverso 3, finora senza abbreviazione. L'abbreviazione è ora aggiunta tra parentesi al titolo completo in questa disposizione e utilizzata ogni volta che questa legge viene menzionata nuovamente (art. 39 cpv. 1 lett. f e 42a cpv. 2^{bis}).

Art. 59a^{bis} Cartella informatizzata del paziente

In virtù di questo nuovo articolo i Cantoni potranno accedere all'HPD, un servizio di registro di tutte le strutture sanitarie e tutti i professionisti della salute affiliati a una comunità o a una comunità di riferimento certificata. Per poter fatturare a carico dell'AOMS, gli ospedali, le case per partorienti e le case di cura (art. 39 cpv. 1 lett. f e 49a cpv. 4 LAMal) nonché i nuovi fornitori di prestazioni ambulatoriali autorizzati dal 1° gennaio 2022 (art. 37 cpv. 3 LAMal) devono essere affiliati a una comunità o a una comunità di riferimento certificata. Per poter verificare più facilmente questa condizione d'autorizzazione, i Cantoni necessitano dell'accesso all'HPD.

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

Il limite di spesa di 30 milioni di franchi comporta uscite al massimo di questa entità per la Confederazione. Inoltre, per il disbrigo delle domande di aiuti finanziari sono necessarie risorse di personale pari a 0,2 equivalenti a tempo pieno, finanziate tramite il budget ordinario dell'UFSP.

Con la garanzia del finanziamento della CIP fino all'entrata in vigore della revisione completa pianificata della LCIP, la Confederazione getta le basi per beneficiare degli effetti positivi della CIP. La costante disponibilità di dati medici consente infatti di aumentare l'efficienza del sistema sanitario e di migliorare la qualità delle cure mediche, contribuendo anche al raggiungimento degli obiettivi della LAMal. Inoltre, la

diffusione della CIP fornisce un importante contributo alla digitalizzazione del sistema sanitario svizzero.

L'accesso dei Cantoni all'HPD comporta costi supplementari minimi per la Confederazione, dato che quest'ultima copre già i costi materiali e del personale per la gestione dell'HPD nel quadro della gestione delle componenti tecniche centrali.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni

I Cantoni sono tenuti a partecipare almeno nella stessa misura della Confederazione ai costi sostenuti annualmente dalla comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP. Se la Confederazione esaurisce il suo limite di spesa, la partecipazione dei Cantoni ammonta ad almeno 30 milioni di franchi. Vista la responsabilità e la competenza dei Cantoni in materia di politica sanitaria, è esplicitamente auspicato un impegno finanziario maggiore da parte loro.

L'accompagnamento delle comunità di riferimento da parte dei responsabili eHealth nei Cantoni non dovrebbe comportare costi supplementari significativi rispetto alle attuali armonizzazioni tra i Cantoni.

Gli effetti positivi per questi ultimi sono gli stessi di quelli per la Confederazione.

L'accesso all'HPD consentirà ai Cantoni di verificare più facilmente l'adempimento dell'obbligo di affiliazione a una comunità o a una comunità di riferimento certificata imposto ai fornitori di prestazioni stazionarie e, dal 1° gennaio 2022, ai nuovi fornitori di prestazioni ambulatoriali autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. Per accedere all'HPD, i Cantoni necessiteranno di una soluzione di login elettronica. Dato che l'Amministrazione federale metterà a disposizione il CH-Login gratuitamente, ciò non comporterà costi supplementari per i Cantoni. L'accompagnamento dei Cantoni in materia di accesso dovrebbe comportare costi supplementari trascurabili rispetto alle attuali armonizzazioni con questi ultimi.

6.3 Ripercussioni sull'economia e sulla società

In ultima analisi, la garanzia del finanziamento della CIP è soprattutto nell'interesse dei pazienti, i quali beneficiano di una migliore qualità delle cure mediche, di costi minori, di una maggiore alfabetizzazione sanitaria e della possibilità di autodeterminarsi in materia di informazione attraverso la CIP. Inoltre, gli operatori del mercato dovrebbero poter beneficiare delle opportunità offerte dalla CIP ancora prima che entri in vigore la prevista revisione completa della LCIP. Soprattutto nel campo dell'ulteriore sviluppo si è alla ricerca di soluzioni innovative. Garantendo la gestione della CIP è possibile che nascano nuove offerte di servizi come, per esempio, la digitalizzazione a posteriori di documenti medici per conto di pazienti o professionisti della salute.

Per gli assicuratori, l'affermarsi della CIP dovrebbe aumentare l'efficienza del sistema sanitario e di conseguenza ridurre i costi.

Fatta eccezione per i professionisti della salute, il disegno non ha alcun impatto sui lavoratori.

La proposta di introdurre un processo di apertura online semplificato (ossia il consenso mediante uno strumento di identificazione secondo la LCIP, previsto a livello di ordinanza) e il sostegno finanziario all'apertura di CIP promuovono in definitiva la rapida diffusione della cartella informatizzata del paziente tra la popolazione.

Nel complesso, le ripercussioni sull'economia e sulla società possono essere considerate trascurabili, tanto più che il finanziamento transitorio è una misura che sarà abrogata dalla prevista revisione completa della LCIP. Pertanto, non è stata condotta un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR). Un'AIR approfondita dovrà tuttavia essere effettuata in collaborazione con la SECO nel quadro della revisione completa della LCIP.

6.4 Altre ripercussioni

Il presente disegno non ha alcuna ripercussione specifica per i Comuni, i centri urbani, gli agglomerati, le regioni di montagna e l'ambiente.

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità e legalità

7.1.1 Nuova base costituzionale

Gli aiuti finanziari previsti nel presente disegno possono essere concessi solo grazie al fatto che si basano sull'articolo 117 Cost. Questa disposizione costituzionale conferisce alla Confederazione un'ampia competenza legislativa con effetto derogatorio a posteriori per quanto riguarda il disciplinamento dell'assicurazione malattie e contro gli infortuni. Essendo formulata in modo molto aperto, lascia un ampio margine di manovra al legislatore. Tuttavia, un disciplinamento federale in questo ambito non deve intralciare in modo significativo l'ordinamento federalistico delle competenze (in linea di principio il settore sanitario è di competenza dei Cantoni) e deve tenere conto di aspetti federalisti, segnatamente del principio di sussidiarietà (art. 5a e 43a cpv. 1 Cost.) e di quello dell'equivalenza fiscale (art. 43a cpv. 2 e 3 Cost.).²²

È possibile basare la competenza normativa per la CIP anche sull'articolo 117 Cost. perché esistono alcuni collegamenti e interfacce tra gli obiettivi dell'AOMS e quelli della CIP. L'AOMS e la CIP non hanno in comune soltanto l'obiettivo di garantire un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo; la CIP si prefigge infatti anche di aumentare l'efficienza del sistema sanitario, ciò che può avere un impatto positivo sull'evoluzione dei costi della salute. Già nell'ambito dell'integrazione della LAMal con le disposizioni sullo sviluppo della qualità (art. 58 segg. LAMal), il nostro Con-

²² Cfr. parere giuridico Stöckli, pag. 9 segg. e 13 segg.

siglio aveva sottolineato di considerare la CIP come una misura intesa a rafforzare la qualità e l'economicità²³.

La CIP può quindi contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'AOMS e, contrariamente alla concezione sostenuta finora, già nella sua struttura attuale va considerata un suo strumento²⁴; in futuro dovrà però essere ancora più orientata agli obiettivi di un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo al minor costo possibile.

Pertanto, l'articolo 117 Cost. attribuisce alla Confederazione la competenza per disciplinare anche le competenze e i compiti di Confederazione e Cantoni inerenti alla gestione della CIP e di conseguenza anche il suo finanziamento. Sulla base di questa disposizione costituzionale, fino all'entrata in vigore della prevista revisione completa della LCIP la gestione della CIP dovrà essere sostenuta con aiuti finanziari. In virtù del principio dell'equivalenza fiscale, i Cantoni sono tenuti a partecipare a tale finanziamento.

7.1.2 Aiuti finanziari secondo la legge sui sussidi

La questione se il sostegno finanziario alle comunità di riferimento da parte della Confederazione costituisca un aiuto finanziario o un'indennità ai sensi della LSu è importante, in quanto a seconda della risposta vanno in parte osservati principi diversi e previste procedure differenti per l'assegnazione dei relativi mezzi finanziari.

Secondo l'articolo 3 LSu, gli aiuti finanziari sono vantaggi pecuniari, concessi a beneficiari estranei all'amministrazione federale, per assicurare o promuovere l'adempimento di un compito scelto dal beneficiario, mentre le indennità sono prestazioni concesse a beneficiari estranei all'amministrazione federale che adempiono compiti prescritti dal diritto federale.

Le attività delle comunità di riferimento sono attualmente considerate un compito scelto dal beneficiario e non un compito dello Stato. Per disciplinare i requisiti che la CIP deve soddisfare, la LCIP vigente si basa unicamente sugli articoli 95 e 122 Cost. Sulla base di questi fondamenti costituzionali, il diritto federale può disciplinare solo l'attività (volontaria) di diritto privato delle comunità di riferimento, imponendo loro requisiti tecnici e organizzativi relativi alla struttura della CIP. Il finanziamento transitorio di queste comunità è quindi un aiuto finanziario.

In vista dell'elaborazione della revisione completa della LCIP, occorrerà valutare se in futuro i compiti attualmente svolti dalle comunità e dalle comunità di riferimento nel quadro della gestione di diritto privato della CIP dovranno essere considerati compiti di diritto pubblico.

²³ Cfr. messaggio del 4 dicembre 2015 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (rafforzamento della qualità e dell'economicità); FF **2016** 201, pag. 213.

²⁴ Cfr. parere giuridico Stöckli, pag. 13 segg. e 18 segg., e messaggio del 29 maggio 2013 concernente la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP), FF **2013** 4559, pagg. 4580, 4590, 4607 e 4641.

7.1.3 Base legale per il limite di spesa

La competenza dell'Assemblea federale per proporre il limite di spesa di cui al numero 4.2 deriva dall'articolo 167 Cost. La base costituzionale per la concessione di aiuti finanziari è l'articolo 117 Cost. (cfr. n. 7.1.1). Conformemente all'articolo 23*b* del disegno di legge, l'Assemblea federale stabilisce mediante un limite di spesa pluriennale l'importo massimo del credito a preventivo per gli aiuti finanziari secondo l'articolo 23*a*. I fondi devono coprire il periodo fino all'entrata in vigore della revisione completa pianificata della LCIP e tenere conto di tutte le cartelle informatizzate del paziente aperte dall'entrata in funzione della CIP.

7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Per quanto riguarda gli aiuti finanziari previsti volti a sostenere finanziariamente le comunità di riferimento in funzione del numero di CIP aperte, la Svizzera non è vincolata ad alcun impegno internazionale.

7.3 Forma dell'atto

7.3.1 Disposizioni di legge

Secondo l'articolo 164 Cost., tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. La presente modifica della LCIP soddisfa tale requisito. In base all'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost., le leggi federali sottostanno a referendum facoltativo. Il disegno di legge presentato prevede esplicitamente la possibilità di un referendum (cifra III cpv. 1 del disegno di legge).

7.3.2 Limite di spesa

Conformemente all'articolo 163 capoverso 2 Cost. e all'articolo 25 capoverso 2 della legge del 13 dicembre 2002²⁵ sul Parlamento, per il limite di spesa è prevista la forma del decreto federale semplice non sottostante a referendum.

7.4 Subordinazione al freno alle spese

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost., le disposizioni in materia di sussidi nonché i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera.

²⁵ RS 171.10

Nel caso del finanziamento transitorio entrambi i presupposti sono dati: sulla base degli articoli 23a capoverso 1 e 23b del disegno di legge, il disegno di decreto federale semplice prevede lo stanziamento di un limite di spesa complessivo di 30 milioni di franchi (cfr. n. 4.2) ed è ragionevole supporre che gli aiuti finanziari concessi annualmente in funzione del numero di CIP aperte superino i 2 milioni di franchi.

Gli articoli 23a capoversi 1 e 2 e 23b del disegno di legge come pure il decreto federale semplice concernente lo stanziamento del credito di spesa menzionato ai numeri 4.2 e 7.1.3 necessitano pertanto del consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera.

7.5 Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale

L'articolo 117 Cost. conferisce alla Confederazione un'ampia competenza normativa nell'ambito dell'AOMS che include anche le questioni legate al finanziamento. Allo stesso tempo, tuttavia, la responsabilità dell'assistenza sanitaria incombe ai Cantoni. Pertanto, in virtù del principio dell'equivalenza fiscale e del principio di sussidiarietà, sia la Confederazione che i Cantoni sono tenuti a partecipare ai costi sostenuti dalle comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP. Gli aiuti finanziari concessi alle comunità di riferimento dalla Confederazione devono innanzitutto servire gli scopi e gli interessi dell'AOMS.

La CIP contribuirà appieno al conseguimento degli obiettivi della LAMal (miglioramento della qualità ed efficienza dei costi) solo quando raggiungerà una certa diffusione e un certo tasso di utilizzazione tra la popolazione. Dalla concessione di aiuti finanziari in funzione del numero di CIP aperte, la Confederazione si aspetta effetti positivi in termini di una più rapida diffusione della CIP. Inoltre, l'importo dell'aiuto finanziario per ciascuna cartella aperta si orienterà ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità.

7.6 Conformità alla legge sui sussidi

7.6.1 Importanza degli aiuti finanziari per gli obiettivi perseguiti

Situazione iniziale

La digitalizzazione offre al sistema sanitario grandi opportunità per una maggiore efficienza, efficacia, qualità e trasparenza ed è indiscutibilmente nell'interesse pubblico.

Nel contesto delle cure, la digitalizzazione e quindi la CIP rappresentano un mezzo per migliorare la qualità delle cure, accrescere la sicurezza dei pazienti e promuovere la loro alfabetizzazione sanitaria. Inoltre, grazie per esempio a processi digitali armonizzati in tutta la Svizzera, a vie di trasmissione più brevi e a processi automatizzati è possibile contribuire in misura non trascurabile alla riduzione dei costi della salute. Il miglioramento della qualità e la riduzione dei costi in ambito sanitario sono due obiettivi fondamentali anche dell'AOMS.

La CIP dovrà essere ulteriormente sviluppata nel quadro di una revisione completa della LCIP. Prima che entri in vigore potrebbero però trascorrere ancora cinque anni, un lasso di tempo in cui il finanziamento della gestione delle comunità di riferimento non è garantito. Se per motivi finanziari queste comunità create con un grande dispendio di risorse dovessero cessare la loro attività, la CIP nel suo insieme sarebbe a rischio. Inoltre, gli investimenti già effettuati da Confederazione, Cantoni e comunità di riferimento andrebbero in parte considerati a fondo perduto. Pertanto, fino all'entrata in vigore della prevista revisione completa della LCIP le comunità di riferimento devono essere sostenute tramite aiuti finanziari. Parallelamente, occorre creare in modo mirato un incentivo per promuovere al meglio la diffusione della CIP.

In linea di principio, il sistema sanitario è di competenza dei Cantoni. Una CIP uniforme a livello intercantonale con le ripercussioni positive citate per quanto riguarda la qualità e l'efficienza in termini di costi è nell'interesse anche e soprattutto dei Cantoni. Per questo motivo, essi sono tenuti a partecipare agli aiuti finanziari a favore delle comunità di riferimento nella misura della loro competenza e del loro interesse. Il principio dell'equivalenza fiscale è dunque rispettato (art. 43a cpv. 2 Cost. i.c.d. con art. 7 lett. b LSu; cfr. n. 7.5).

Modalità di concessione

Gli aiuti finanziari devono essere concessi alle comunità di riferimento in funzione del numero di CIP aperte. Ciò permette di tenere conto dei requisiti formulati all'articolo 7 lettera e LSu, secondo cui gli aiuti finanziari devono essere stabiliti globalmente o forfettariamente se questo modo di calcolo consente di raggiungere lo scopo prefisso e di assicurare un'esecuzione parsimoniosa del compito. Allo stesso tempo, gli aiuti finanziari creano un incentivo per la diffusione della CIP (effetto moltiplicatore).

Occorre altresì tenere conto del principio formulato all'articolo 7 lettera c LSu, secondo cui il beneficiario di un aiuto finanziario deve fornire alla Confederazione una propria prestazione commisurata alla sua capacità economica. Calcolando l'importo forfettario dell'aiuto finanziario in modo che copra solo una parte dei costi complessivi si garantisce che il beneficiario fornisca la prestazione propria richiesta.

Inoltre, dato che il sistema sanitario è di competenza dei Cantoni, una loro partecipazione almeno di pari importo appare giustificata.

In definitiva, il sostegno finanziario in funzione del numero di CIP aperte rappresenta un criterio semplice e facilmente verificabile per l'assegnazione degli aiuti finanziari, che consente altresì di garantire che questi ultimi siano utilizzati per lo scopo previsto.

Dotazione finanziaria

Dal punto di vista dell'equivalenza fiscale e del principio di sussidiarietà, la Confederazione è tenuta a cofinanziare i costi sostenuti dalle comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP solo nella misura in cui la sua partecipazione serve gli scopi o gli interessi dell'AOMS. Pertanto, gli aiuti finanziari sono concessi in funzione del numero di CIP aperte e l'ammontare dell'importo corrisposto per ciascuna CIP si orienta ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rila-

sciato nel rispetto del criterio di economicità (cfr. n. 4.1 e 4.2). Alla luce dei risultati della consultazione, è previsto che tale importo sia aumentato a 30 franchi (cfr. n. 2).

Supponendo che la Confederazione possa versare 30 franchi per ciascuna CIP aperta, con il limite di spesa proposto di 30 milioni di franchi sarà possibile finanziare l'apertura di un milione di nuove CIP.

Dato che per calcolare gli aiuti finanziari sono considerate tutte le cartelle aperte dall'entrata in funzione della CIP, il periodo in cui la Confederazione sosterrà le comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP si estende a circa sei anni (entrata in funzione della CIP a inizio 2022; probabile entrata in vigore della revisione completa pianificata della LCIP a fine 2027). Secondo una stima della Confederazione i costi annuali complessivi sostenuti dalle comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP si aggirano intorno ai 65 milioni di franchi. Questo importo si compone dei costi per la gestione e l'ulteriore sviluppo delle piattaforme CIP (inclusi i costi per il rilascio degli strumenti di identificazione) pari a circa 40 milioni di franchi e dei costi relativi al personale e alla gestione delle comunità di riferimento (inclusi i costi per gli audit di revisione o le ricertificazioni nonché i costi per gli ulteriori sviluppi indipendenti dalla piattaforma) pari a circa 25 milioni di franchi. Ciò significa che la partecipazione della Confederazione ai costi delle comunità di riferimento ammonterà al massimo all'8 per cento.

7.6.2 Gestione materiale e finanziaria del sussidio

Come indicato sopra, per ciascuna CIP aperta dovrebbero poter essere versati 30 franchi. Questo importo deve orientarsi ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità e sarà definito con precisione solo con l'emanazione del diritto esecutivo. Gli aiuti finanziari non possono inoltre superare il limite di spesa e con i fondi federali possono essere concessi aiuti finanziari solo se i Cantoni partecipano almeno nella stessa misura ai costi sostenuti annualmente dalla comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP. Pertanto, il disegno di legge disciplina il meccanismo di gestione degli aiuti finanziari e il sistema volto a incentivare la più rapida diffusione possibile della CIP in modo esaustivo e senza margine di apprezzamento; l'attuazione sarà precisata a livello di ordinanza.

In questo contesto, la gestione materiale degli aiuti finanziari mediante accordi di programma o contratti di sovvenzionamento di diritto pubblico non è di alcuna utilità. L'unico obiettivo di prestazione, ossia l'aumento del numero di CIP aperte, è già stabilito nel disegno di legge.

Inoltre, dato che l'ammontare degli aiuti finanziari si orienta ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità per le CIP già aperte, non sussiste alcun rischio di accumulo di riserve.

7.6.3 Procedura di concessione dei contributi efficiente e trasparente

L'aiuto finanziario previsto deve essere attuato con un minimo di oneri finanziari (art. 7 lett. a LSu). Per questo motivo, deve orientarsi ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità, tenuto conto del fatto che l'incentivo creato avrà un importante effetto moltiplicatore (collegamento con il numero di aperture). Tutti gli altri costi operativi nonché i costi per l'ulteriore sviluppo rimangono a carico delle comunità di riferimento.

L'attuazione deve inoltre avvenire con un minimo di oneri amministrativi e pertanto in modo efficiente. Per calcolare a quanto ammonta la garanzia di copertura dei costi occorre considerare unicamente il numero di CIP aperte; la ripartizione dei fondi stanziati dall'Assemblea federale si fonda così su un criterio semplice, trasparente, verificabile ed economico dal punto di vista della procedura. Non sono contemplati altri criteri, per esempio regionali o linguistici o che, poiché implicano un dato margine di discrezionalità, richiedono una motivazione materiale da parte di chi concede gli aiuti finanziari.

7.6.4 Durata e strutturazione decrescente degli aiuti finanziari

Durata

Gli aiuti finanziari devono essere concessi solo fino all'entrata in vigore della prevista revisione completa della LCIP. Poiché tale data non è conosciuta, il presente disegno non fissa una scadenza per le disposizioni di legge sul finanziamento transitorio. Tuttavia, conformemente al decreto federale proposto, il limite di spesa è stanziato per una durata massima di cinque anni. Salvo decisioni politiche diverse, le disposizioni sul finanziamento transitorio saranno abrogate dalla decisione del nostro Collegio che sancirà l'entrata in vigore della revisione completa della LCIP. In tal modo si tiene conto del requisito formulato all'articolo 7 lettera f LSu. Inoltre, il limite di spesa circoscrive chiaramente l'ammontare dei fondi federali disponibili.

Strutturazione decrescente

Si rinuncia a una strutturazione decrescente degli aiuti finanziari, il cui obiettivo è sottolineare sin dall'inizio il carattere limitato del sostegno finanziario e obbligare il beneficiario del sussidio a cercare da subito possibilità di finanziamento alternative.

In questo caso, avviene esattamente il contrario. Occorre infatti partire dal presupposto che al finanziamento transitorio farà seguito un finanziamento durevole e probabilmente ancora più importante da parte della Confederazione e dei Cantoni. In questo contesto, prevedere un aiuto finanziario decrescente e scaglionato non ha alcun senso.

7.7 Delega di competenze legislative

Le competenze normative possono essere delegate mediante legge federale, sempreché la Costituzione non lo escluda (art. 164 cpv. 2 Cost.). La Costituzione prevede una limitazione generale alla delega delle competenze secondo cui in particolare tutte le disposizioni importanti e fondamentali contenenti norme di diritto devono essere emanate sotto forma di legge federale (art. 164 cpv. 1 Cost.). Il disegno di legge definisce perciò il quadro entro il quale il nostro Consiglio può legiferare. Per esempio, sancisce il principio secondo cui alle comunità di riferimento può essere accordato un importo per ciascuna cartella informatizzata del paziente aperta al fine di garantire il finanziamento della gestione e dell'ulteriore sviluppo della CIP nonché l'obbligo di partecipazione dei Cantoni; stabilisce inoltre che l'UFSP concede gli aiuti finanziari mediante decisione. Spetterà tuttavia al nostro Consiglio disciplinare l'importo esatto corrisposto per ciascuna cartella aperta, i requisiti che devono soddisfare la domanda e la decisione nonché le ulteriori modalità procedurali. Il calcolo dell'importo deve orientarsi ai costi di uno strumento di identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità.

7.8 Protezione dei dati

Nel caso degli aiuti finanziari, le questioni giuridiche in materia di protezione dei dati riguardano unicamente la documentazione che le comunità di riferimento devono allegare alla domanda nonché la decisione concernente gli aiuti e l'importo concesso.

Per motivi di trasparenza, l'UFSP si riserva di rendere pubblici l'ammontare degli aiuti finanziari concessi e il loro beneficiario. Sebbene ciò consenta di risalire indirettamente anche al numero di CIP aperte, questo aspetto sembra non porre problemi. Innanzitutto perché, nel caso fosse presentata una domanda di accesso secondo la legge del 17 dicembre 2004²⁶ sulla trasparenza (LTras) le indicazioni dovrebbero essere comunque pubblicate e, in secondo luogo, perché sussiste un interesse pubblico riguardo alle indicazioni sulla diffusione della CIP.

La pubblicazione di altre informazioni è disciplinata dalla LTras.

La creazione di nuove possibilità per l'apertura di una CIP tramite consenso elettronico non pone alcun problema di protezione dei dati, perché anche in questo caso la persona che apre la CIP deve essere identificata in modo inequivocabile, è necessaria una dichiarazione di volontà esplicita e il consenso espresso deve essere attestabile in qualsiasi momento. Per il successivo trattamento di dati nella CIP il livello di protezione rimane lo stesso.

