



23.076

Messaggio concernente il credito d'impegno per un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario per gli anni 2025–2034

del 22 novembre 2023

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di decreto federale concernente il credito d'impegno per un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario per gli anni 2025–2034.

Nel contempo vi proponiamo di togliere dal ruolo il seguente intervento parlamentare:

2022 P 22.4022 Sfruttare il potenziale della digitalizzazione e della gestione dei dati nel settore sanitario. Alla Svizzera serve una strategia di digitalizzazione sovraordinata.
(N 16.12.22, Gruppo Liberale Radicale)

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

22 novembre 2023

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

Con il presente messaggio il Consiglio federale chiede alle Camere federali lo stanziamento di un credito d'impegno di 391,7 milioni di franchi per l'attuazione di un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario («Digisanté»), finalizzato a migliorare la qualità, in particolare per i pazienti, nonché ad accrescere l'efficienza, la trasparenza e la sicurezza dei pazienti.

Situazione iniziale

Nel confronto internazionale il sistema sanitario svizzero si colloca sempre ai primi posti in fatto di qualità: la Svizzera dispone di uno dei migliori sistemi sanitari al mondo. Tuttavia, se si guarda alla digitalizzazione, i risultati sono ben altri: in diversi studi, la Svizzera occupa gli ultimi posti nel confronto tra i Paesi. Queste lacune sono emerse in modo evidente durante la pandemia di COVID-19, sottolineando l'urgenza di agire.

Il Parlamento e il Consiglio federale hanno individuato le criticità. Il Parlamento ha presentato diversi interventi relativi a vari aspetti della digitalizzazione. Il 4 maggio 2022 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario, in collaborazione e coordinamento con altri servizi dell'Amministrazione federale.

Contenuto del progetto

L'obiettivo di partenza è creare un quadro di riferimento per un settore sanitario digitale, che sia improntato alla strategia «Sanità2030» e permetta flussi di dati senza discontinuità di supporto in relazione a prestazioni di cura, di fatturazione e amministrative, il tutto garantendo la protezione dei dati, l'autodeterminazione informativa e la cibersecurity. Inoltre, si intende facilitare, nel rispetto delle disposizioni legali vigenti, l'uso secondario dei dati ai fini della pianificazione e della gestione strategica nonché in particolare per la ricerca in ambito accademico e industriale. Il programma «Digisanté» promuove la creazione di tale settore sanitario digitale, fornendo un importante contributo al raggiungimento degli obiettivi della politica sanitaria svizzera.

Il fabbisogno finanziario totale per l'attuazione del programma «Digisanté» negli anni 2025–2034 è di 623,8 milioni di franchi, di cui 102,6 milioni sono finanziati attraverso i fondi disponibili presso l'Ufficio federale della sanità pubblica e l'Ufficio federale di statistica. Il fabbisogno finanziario aggiuntivo ammonta quindi in totale a 521,3 milioni di franchi e si compone di 129,6 milioni di franchi di uscite per il personale non rilevanti per il credito d'impegno e di 391,7 milioni di franchi di spese di sviluppo e uscite per l'esercizio rilevanti per il credito d'impegno.

Dati gli elevati costi totali e la durata di dieci anni, il programma «Digisanté» è stato suddiviso in quattro pacchetti tematici e un quadro di attuazione. Il decreto federale allegato permette lo stanziamento del credito d'impegno. La liberazione dei fondi del credito d'impegno avviene per progetto e la competenza in merito è conferita alla Confederazione (con possibilità di delega al DFI). Il credito sarà liberato a condi-

one che i criteri definiti dal Consiglio federale e descritti al numero 3.2.1 siano soddisfatti.

Indice

Compendio	2
1 Situazione iniziale e condizioni quadro	6
1.1 Problematica e necessità del credito	6
1.1.1 Mandato del Consiglio federale	6
1.1.2 Necessità del programma «Digisanté»	7
1.1.3 Responsabilità e possibilità di gestione strategica della Confederazione	8
1.2 Trasformazione digitale nel settore sanitario	12
1.2.1 Quadro di riferimento per un settore sanitario digitale	12
1.2.2 Contributo del programma «Digisanté» alla trasformazione digitale nel settore sanitario	13
1.2.3 Contributo dei Cantoni e di altri attori alla trasformazione digitale nel settore sanitario	16
1.2.4 Coordinamento con le misure per il miglioramento della gestione dei dati nel settore sanitario	17
1.2.5 Coordinamento con e distinzione da altri progetti di digitalizzazione della Confederazione	18
1.2.6 Sviluppi internazionali	19
1.3 Elementi chiave del programma «Digisanté»	21
1.3.1 Tempistica	21
1.3.2 Valutazione del programma	22
1.4 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale	22
1.5 Interventi parlamentari	24
2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione	25
3 Tenore del decreto di finanziamento	26
3.1 Proposta del Consiglio federale e motivazione	26
3.2 Descrizione del progetto	28
3.2.1 Panoramica dei pacchetti e liberazione dei fondi	28
3.2.2 Pacchetto 1 «Presupposti per la trasformazione digitale»	29
3.2.3 Pacchetto 2 «Infrastruttura nazionale»	35
3.2.4 Pacchetto 3 «Digitalizzazione dei servizi delle autorità»	39
3.2.5 Pacchetto 4 «Uso secondario per la pianificazione, la gestione strategica e la ricerca»	45
3.3 Quadro di attuazione	50
3.3.1 Approccio agile	50
3.3.2 Gestione strategica e conduzione del programma	50
3.3.3 Concertazione (Coordinamento)	52
3.3.4 Portfolio dei progetti	52
3.3.5 Finanze	54
3.3.6 Supplemento di rischio	54

3.3.7	Gestione dei rischi	55
3.4	Stime concernenti il rincaro	58
4	Ripercussioni	58
4.1	Ripercussioni per la Confederazione	58
4.1.1	Ripercussioni finanziarie	58
4.1.2	Ripercussioni sull'effettivo del personale	59
4.1.3	Ripercussioni sull'informatica della Confederazione	60
4.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	61
4.3	Ripercussioni sull'economia	62
4.4	Ripercussioni sulla società	63
4.5	Ripercussioni sull'ambiente	64
5	Aspetti giuridici	64
5.1	Costituzionalità e legalità	64
5.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	68
5.3	Forma dell'atto	68
5.4	Subordinazione al freno delle spese	68
5.5	Protezione dei dati	68
	Abbreviazioni	69
	Glossario	70
	Decreto federale concernente il credito d'impegno per un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario per gli anni 2025–2034 (Disegno)	FF 2023 2909

Messaggio

1 Situazione iniziale e condizioni quadro

1.1 Problematica e necessità del credito

1.1.1 Mandato del Consiglio federale

La strategia di politica sanitaria 2020–2030 («Sanità2030»)¹ adottata dal Consiglio federale nel 2019 aveva individuato nella trasformazione tecnologica e digitale una delle quattro sfide principali di politica sanitaria e nell'utilizzo dei dati sanitari e delle tecnologie uno degli otto obiettivi stabiliti.

Nel confronto internazionale il sistema sanitario svizzero si colloca sempre ai primi posti in fatto di qualità: la Svizzera dispone di uno dei migliori sistemi sanitari al mondo. Tuttavia, se si guarda alla digitalizzazione, i risultati sono ben altri. Al riguardo possiamo citare a titolo esemplificativo le analisi condotte dalla fondazione Bertelsmann² nel 2018 e dall'Obsan³ nel 2023, in cui la Svizzera occupa gli ultimi posti nel confronto tra i Paesi. I colloqui diretti con i professionisti della salute*⁴, gli assicuratori e i fabbricanti di prodotti confermano queste analisi: il settore sanitario svizzero è digitalizzato soltanto in maniera frammentata e disomogenea. In generale, il livello di digitalizzazione è basso. Queste lacune sono emerse in modo evidente durante la pandemia di COVID-19, sottolineando l'urgenza di agire⁵.

Il Parlamento e il Consiglio federale hanno individuato le criticità. Il Parlamento ha presentato diversi interventi relativi a vari aspetti della digitalizzazione (v. n. 1.5). Il 4 maggio 2022 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare, in collaborazione e coordinamento con altri servizi dell'Amministrazione federale, un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario («Digisanté»), che s'iscrivesse nella strategia nazionale «Sanità2030». Il credito d'impegno necessario per l'attuazione del programma doveva essere sottoposto al Consiglio federale entro la fine del 2023 in un messaggio da trasmettere al Parlamento. Inoltre, già nel gennaio 2022 il Consiglio federale ha stabilito cinque misure centrali per il miglioramento della gestione dei dati e conferito i rispettivi mandati⁶.

1 www.ufsp.admin.ch > Strategia & politica > Sanità 2030 > La Strategia di politica sanitaria 2020–2030 del Consiglio federale.

2 #SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, 2018, consultabile su: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems> (in tedesco).

3 Ärztinnen und Ärzte in der Grundversorgung – Situation in der Schweiz und im internationalen Vergleich, 2023, consultabile su: www.obsan.admin.ch > Publikationen > Thema: Gesundheitsfachkräfte; Jahr: 2023 (in tedesco e francese).

4 Le espressioni contrassegnate da asterisco sono spiegate nel glossario ivi allegato.

5 Rapporto concernente la valutazione della gestione di crisi dell'Amministrazione federale durante la pandemia di COVID-19 (seconda fase / agosto 2020 – ottobre 2021), consultabile su: www.caf.admin.ch > Documentazione > Aiuto alla condotta strategica > Gestione delle crisi.

6 Occorre migliorare la gestione dei dati nel settore sanitario; consultabile su www.admin.ch > Documentazione > Comunicati stampa.

Vi è una forte volontà politica riguardo alla trasformazione digitale nel settore sanitario. La mozione Ettlín 21.3957 «Trasformazione digitale nel settore sanitario. Colmare finalmente il ritardo accumulato!», che invita il Consiglio federale a promuovere finalmente in misura sostanziale la trasformazione digitale* nel settore sanitario, è stata approvata all'unanimità dal Parlamento. L'attuazione di queste richieste, tuttavia, risulta complessa, in particolare a causa dell'elevato numero di attori coinvolti e della ripartizione federale delle competenze nel settore sanitario. Se da un lato tutti i gruppi coinvolti sono d'accordo sul fatto che la Svizzera debba recuperare il ritardo nella digitalizzazione del settore sanitario, dall'altro le opinioni su come ciò debba accadere sono molteplici. Pertanto, uno degli obiettivi centrali del programma è quello di armonizzare e coordinare il panorama estremamente eterogeneo dei portatori d'interesse. Solo un accordo su soluzioni condivise permette infatti di ottenere un sistema generale digitalizzato senza discontinuità di supporto*.

1.1.2 Necessità del programma «Digisanté»

La trasformazione digitale nel settore sanitario permette di migliorare la qualità, in particolare per i pazienti, nonché di accrescere l'efficienza, la trasparenza e la sicurezza dei pazienti. Al centro dell'interesse vi è il beneficio per la popolazione, per i professionisti della salute e per le aziende e organizzazioni del settore sanitario.

Tale beneficio si realizza solo se tutti i partner, nell'ambito delle proprie competenze, perseguono in modo coordinato e armonizzato una visione comune e gli obiettivi condivisi che ne derivano. Solo un coordinamento di questo tipo rende possibili ulteriori guadagni in termini di efficienza: dati registrati una sola volta possono essere utilizzati a fini diversi, per esempio per i processi amministrativi, come avviene nel quadro del progetto sulle cure ospedaliere stazionarie Spiges, che rende i dati raccolti disponibili a fini statistici e di vigilanza. A tale scopo è importante che i processi digitali siano perfettamente sincronizzati e che le interfacce funzionino senza intoppi. La digitalizzazione deve quindi concentrarsi sui processi di registrazione, conservazione, scambio e utilizzo dei dati, quali elementi essenziali della trasformazione. Strutture e contenuti di dati standardizzati sono infatti il requisito fondamentale affinché i sistemi possano interagire tra loro senza discontinuità del supporto, essere cioè interoperabili. Essi sono importanti sia per la ricerca medica in ambito accademico e industriale sia per ottimizzare l'efficienza e l'individualizzazione dell'assistenza sanitaria nonché per preservare e migliorare la salute pubblica.

Questo coordinamento globale può avvenire in modo completo ed efficiente solo attraverso un programma nazionale, il programma «Digisanté». Da un lato, il programma deve attuare progetti che promuovano la trasformazione digitale nel settore sanitario e che siano di competenza della Confederazione, dall'altro deve garantire il coordinamento e la messa in rete di tutti gli attori del settore sanitario. Nell'attuazione dei diversi progetti, la Confederazione deve intervenire esclusivamente negli ambiti in cui è necessaria una base per la trasformazione digitale nel settore sanitario, che non può essere creata da fornitori privati. Ciò produce la necessaria sicurezza di investimento per la digitalizzazione nel settore sanitario: su questa base, i diversi attori del

settore sanitario possono successivamente sviluppare e gestire i rispettivi servizi in modo efficiente.

In tutti i settori rilevanti per la società la digitalizzazione fa passi da gigante. Se si vuole mantenere alta la qualità del sistema sanitario, sono imprescindibili investimenti da parte di tutti gli attori coinvolti, compresa la Confederazione, che consentano di sfruttare le opportunità della digitalizzazione nell'interesse e a vantaggio di tutti i gruppi interessati. Inoltre, la carenza di personale specializzato, destinata ad aumentare, rende indispensabile portare avanti la digitalizzazione nel settore sanitario in un modo che aumenti l'efficienza di processi e procedure.

1.1.3 Responsabilità e possibilità di gestione strategica della Confederazione

La Confederazione può agire solo negli ambiti per i quali è competente secondo la Costituzione (art. 3 in combinato disposto con l'art. 42 cpv. 1 della Costituzione federale [Cost.]).⁷ Inoltre assume unicamente i compiti che superano la capacità dei Cantoni o che esigono un disciplinamento uniforme da parte sua (art. 5a e art. 43a cpv. 1 Cost).

Nel settore sanitario la Confederazione non dispone di una competenza generale, ma soltanto frammentaria. Pertanto, in virtù della ripartizione dei compiti prevista dalla Costituzione, la competenza per il settore sanitario e in particolare per l'assistenza sanitaria spetta ai Cantoni. L'evoluzione osservata negli ultimi due decenni, durante i quali le competenze frammentarie della Confederazione sono state sfruttate a fondo e a fini di armonizzazione, e ampliate miratamente, non modifica tale ripartizione dei compiti⁸. In particolare, l'assistenza sanitaria e la gestione dei dati sanitari raccolti in questo ambito rimangono un compito importante dei Cantoni.

In sostanza, le competenze della Confederazione nel settore sanitario derivano dalle disposizioni indicate di seguito:

- *Assicurazione contro le malattie e gli infortuni (art. 117 Cost.)*: questa disposizione conferisce alla Confederazione ampie competenze nel settore dell'assicurazione malattie e infortuni. La formulazione aperta del capoverso 1 lascia al legislatore un margine di manovra piuttosto ampio e include la competenza di regolamentare la gestione dei dati nell'ambito dell'assicurazione malattie e infortuni. La Confederazione ha esercitato questa competenza legislativa emanando la legge federale del 18 marzo 1994⁹ sull'assicurazione malattie (LAMal), la legge del 26 settembre 2014¹⁰ sulla vigilanza sull'assicurazione

⁷ RS 101

⁸ Stöckli, Andreas (2021), Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers, Friburgo 2021, n. marg. 9 segg., consultabile su: www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Nationale Gesundheitsstrategien & Programme > E-Health > Umsetzung und Vollzug EPDG > Weiterentwicklung EPD > Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des EPD (2021) (in tedesco).

⁹ RS 832.10

¹⁰ RS 832.12

malattie (LVAMal) e la legge federale del 20 marzo 1981¹¹ sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF). Questa disposizione costituzionale consente inoltre alla Confederazione di prevedere, all'occorrenza, misure che sostengono gli obiettivi dell'assicurazione sociale malattie e che, in particolare, possono avere effetti positivi sull'efficienza del sistema sanitario e sull'evoluzione dei costi. Nel caso specifico occorre ponderare, da un lato, l'interesse che l'assicurazione malattie sia finanziariamente sostenibile per l'intera popolazione e, dall'altro, il rispetto della ripartizione delle competenze prevista dalla Costituzione, secondo cui l'assistenza sanitaria è di competenza cantonale¹².

- *Cure mediche di base (art. 117a Cost.)*: secondo il capoverso 2 lettera a di questa disposizione, la Confederazione emana prescrizioni concernenti la formazione e il perfezionamento per le professioni delle cure mediche di base, nonché i requisiti per l'esercizio delle stesse.

Su questa disposizione si basano la legge del 23 giugno 2006¹³ sulle professioni mediche (LPMed), la legge federale del 18 marzo 2011¹⁴ sulle professioni psicologiche (LPPsi) e la legge federale del 30 settembre 2016¹⁵ sulle professioni sanitarie (LPSan).

- *Protezione della salute (art. 118 cpv. 2 Cost.)*: questa disposizione conferisce alla Confederazione un'ampia competenza normativa nei tre ambiti seguenti: prodotti pericolosi per la salute, in particolare farmaci, stupefacenti, sostanze chimiche (lett. a), lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo (lett. b) e protezione dalle radiazioni ionizzanti (lett. c). Il diritto federale può disciplinare anche tutti gli aspetti della gestione dei dati in questi ambiti.

In virtù di questa norma di competenza sono state emanate, tra l'altro, la legge del 15 dicembre 2000¹⁶ sugli agenti terapeutici (LATer), la legge federale del 3 ottobre 1951¹⁷ sugli stupefacenti (LStup), la legge del 15 dicembre 2000¹⁸ sui prodotti chimici (LPChim), la legge del 28 settembre 2012¹⁹ sulle epidemie (LEp), la legge federale del 18 marzo 2016²⁰ sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT) e la legge del 22 marzo 1991²¹ sulla radioprotezione (LRaP).

- *Ricerca sull'essere umano (art. 118b Cost.)*: in virtù di questa disposizione, la Confederazione emana prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano, per quanto la tutela della dignità umana e della personalità lo richieda e tenendo conto dell'importanza della ricerca per la salute e la società. Di conse-

11 RS **832.20**

12 Cfr. Stöckli, Andreas (2021): n. marg. 52.

13 RS **811.11**

14 RS **935.81**

15 RS **811.21**

16 RS **812.21**

17 RS **812.121**

18 RS **813.1**

19 RS **818.101**

20 RS **818.33**

21 RS **814.50**

guenza, la Confederazione può, tra l'altro, emanare disposizioni sulla gestione dei dati sanitari per la ricerca, se da un'analisi emerge un potenziale rischio per la dignità umana e la personalità. Nel contesto dello sviluppo delle basi necessarie²² deve essere chiarito in che misura questa competenza consenta alla Confederazione di adottare misure specifiche per migliorare la disponibilità e l'utilizzabilità dei dati personali per la ricerca. In virtù dell'articolo 118b Cost. è stata emanata la legge del 30 settembre 2011²³ sulla ricerca umana (LRUm).

- *Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 e 119a Cost.):* queste disposizioni conferiscono alla Confederazione ampie competenze normative nei rispettivi ambiti settoriali, inclusa la gestione dei dati nel relativo contesto. La legge del 18 dicembre 1998²⁴ sulla medicina della procreazione, la legge federale del 15 giugno 2018²⁵ concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU), la legge del 19 dicembre 2003²⁶ sulle cellule staminali (LCel) e la legge dell'8 ottobre 2004²⁷ sui trapianti sono rette da una di queste due disposizioni costituzionali.

Al di fuori delle disposizioni sulla competenza nel settore sanitario, la Confederazione può anche, caso per caso, emanare prescrizioni sulla salute in virtù della sua competenza in materia di diritto civile (art. 122 Cost). Per esempio, la legge federale del 19 giugno 2015²⁸ sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) e la LEGU si basano anche su queste disposizioni, inoltre le prescrizioni sull'esercizio della professione di cui alla LPMed e alla LPPsi sono rette dall'articolo 95 Cost.

Statistica (art. 65 Cost.): questa disposizione conferisce alla Confederazione una competenza generale in materia di statistica, per permetterle di esercitare correttamente le restanti competenze sancite dalla Costituzione. Affinché la statistica federale fornisca dati uniformi e comparabili, la Confederazione deve essere in grado di organizzare la gestione dei registri e il sistema di mutazione e notifica insieme ai Cantoni. Solo se armonizzati e coordinati, i registri possono fungere da base per la statistica federale. Per questo motivo, l'articolo 65 capoverso 1 (competenze generali in materia di statistica) è stato integrato con una competenza legislativa in materia di registri (art. 65 cpv. 2 Cost.). L'articolo 65 Cost. conferisce alla Confederazione anche la competenza di base per emanare prescrizioni sulla gestione e l'utilizzo comune dei dati da parte di Confederazione e Cantoni, per contenere quanto possibile l'onere dei rilevamenti a fini statistici. Tuttavia, le disposizioni pertinenti in materia di digitalizzazione dell'amministrazione devono essere stabilite in una legge formale²⁹ sufficientemente precisa, data la limitazione conseguente del diritto fondamentale all'au-

22 V. n. 3.2.5.

23 RS **810.30**

24 RS **810.11**

25 RS **810.12**

26 RS **810.31**

27 RS **810.21**

28 RS **816.1**

29 A. GLASER, *Rechtsgutachten betreffend «Digitale Verwaltung»: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die bundesstaatliche Steuerung und Koordination*, Zurigo 2021, E. I. consultabile su: www.efd.admin.ch > Digitalisierung > Digitale Verwaltung > Dokumentation.

todeterminazione informativa* (art. 13 cpv. 2 Cost.). La legge del 9 ottobre 1992³⁰ sulla statistica federale (LStat), la legge federale del 23 giugno 2006³¹ sull'armonizzazione dei registri (LArRa), la legge del 22 giugno 2007³² sul censimento e la legge federale del 18 giugno 2010³³ sul numero d'identificazione delle imprese (LIDI) si basano sull'articolo 65 Cost.

La gestione dei dati da parte delle autorità federali per l'adempimento dei propri compiti e le competenze interne delle autorità federali sono generalmente disciplinate in virtù dell'articolo 173 capoverso 2 Cost. Su questa disposizione si basano sia la legge del 21 marzo 1997³⁴ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA) sia – in riferimento al trattamento dei dati da parte delle autorità federali e di privati – la legge del 25 settembre 2020³⁵ sulla protezione dei dati (LPD). Sulla stessa disposizione costituzionale si basa anche la legge federale del 17 marzo 2023³⁶ concernente l'impiego di mezzi elettronici per l'adempimento dei compiti delle autorità (LMeCA), che si prefigge di creare i presupposti, da un lato, per la collaborazione tra autorità di diversi enti pubblici come pure tra tali autorità e terzi nell'impiego di mezzi elettronici a sostegno dell'adempimento dei compiti delle autorità, e dall'altro per l'ampliamento e l'ulteriore sviluppo dell'impiego di mezzi elettronici a sostegno dell'adempimento dei compiti delle autorità. Essa contiene importanti principi per la digitalizzazione dei servizi delle autorità e fornisce alle autorità federali competenti le basi necessarie per coordinare i progetti di digitalizzazione con i Cantoni e con terzi.

Infine, nell'ambito del presente programma si dovrà esaminare in modo più approfondito se l'articolo 81 Cost. possa rappresentare la base per la competenza per le «opere digitali». Secondo la dottrina, possono rientrare in questa definizione le strutture essenziali per la comunicazione, l'informazione e il trattamento dei dati³⁷. Voci contrarie mettono invece in guardia sul fatto che un'interpretazione ampia di questa disposizione rischia di minare la ripartizione federale delle competenze. Il riferimento all'articolo 81 Cost. per la realizzazione e la gestione di un'infrastruttura digitale federale nel settore sanitario non è da escludere a priori, anche se vanno rispettati i limiti che lo stesso articolo pone alle competenze della Confederazione. Da un'interpretazione della disposizione che tenga conto in particolare anche della sua genesi risulta che essa può fungere da base legale solo per installazioni tecniche con carattere infrastrutturale di portata (quasi) nazionale. Inoltre, la disposizione presuppone che singoli Cantoni non possano mettere a disposizione l'installazione in questione per mancanza di risorse o per la necessità di un'installazione unitaria a livello nazionale. Infine, la competenza legislativa della Confederazione derivante dall'articolo 81 è limitata alla regolamentazione dell'infrastruttura dell'opera; solo sulla base di questa disposizione, la Confederazione non può né obbligare i Cantoni a utilizzare l'opera né stabilire un

30 RS 431.01

31 RS 431.02

32 RS 431.112

33 RS 431.03

34 RS 172.010

35 RS 235.1

36 FF 2023 787 (entrata in vigore prevista per il 1° gennaio 2024)

37 Vogel, Stefan (2023). In: Ehrenzeller Bernhard / Egli Patricia / Hettich Peter / Hongler Peter / Schindler Benjamin / Schmid Stefan G. / Schweizer Rainer J. (Hrsg.): Die schweizerische Bundesverfassung. St. Galler Kommentar, art. 81 n. marg. 5 segg.

monopolio. Queste condizioni quadro e la loro valutazione finale dovranno essere esaminate alla luce di progetti concreti nel quadro del programma «Digisanté».

In base a quanto illustrato, l'attuazione dei singoli progetti del programma «Digisanté» richiede una base legale costituzionale che conferisca alla Confederazione la competenza in materia. Inoltre, occorre considerare che, ai sensi dell'articolo 43a capoversi 2 e 3 Cost., la Confederazione assume solo i costi delle misure che apportano benefici a livello federale e in merito alle quali può decidere. Proprio nel caso di progetti trasversali come il presente programma la Confederazione e i Cantoni sono tenuti a collaborare in uno spirito di partenariato in virtù della ripartizione federale delle competenze (cfr. art. 44 cpv. 1 Cost.).

Di conseguenza, con il programma «Digisanté» vengono attuati progetti che, da un lato, sono essenziali per un adempimento efficiente e sicuro dei compiti della Confederazione (p. es. principi in materia di architettura, standard semantici e requisiti di sicurezza per le applicazioni della Confederazione) e, dall'altro, possono essere utilizzati, almeno in gran parte, anche dai Cantoni e da altri attori. Tuttavia, in considerazione delle limitate competenze della Confederazione, in linea di principio i Cantoni e gli altri attori sono liberi di decidere se adottare o meno i relativi risultati di lavoro. Un approccio collaborativo, per esempio attraverso il coinvolgimento dei Cantoni e di altri attori nel gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario, nonché il ricorso a standard riconosciuti* a livello internazionale e al know-how disponibile nel settore, permetterebbe al programma «Digisanté» di creare le condizioni ottimali affinché gli strumenti e i processi sviluppati possano essere utilizzati anche al di fuori delle applicazioni della Confederazione e, conformemente agli obiettivi del programma, consentano flussi di dati sicuri e senza discontinuità del supporto nel settore sanitario. Tuttavia, questo approccio collaborativo da solo non è sufficiente a garantire che gli strumenti e i processi, finanziati prevalentemente dalla Confederazione, vengano effettivamente impiegati: per il Consiglio federale la liberazione dei fondi per i singoli progetti dipende da determinati criteri, illustrati più nel dettaglio al numero 3.2.1. L'obiettivo è evitare che gli investimenti della Confederazione vadano sprecati perché, per esempio, una terza parte coinvolta non esegue i lavori necessari o perché non si riesce a trovare una soluzione di finanziamento sostenibile.

1.2 Trasformazione digitale nel settore sanitario

1.2.1 Quadro di riferimento per un settore sanitario digitale

La visione di un settore sanitario digitale si basa sulla strategia «Sanità2030». Per le prestazioni di cura, di fatturazione e amministrative la trasmissione di dati senza discontinuità di supporto è una realtà. La protezione dei dati, l'autodeterminazione informativa e la cibersecurity sono garantite e la ricerca ha accesso ai dati sanitari nel rispetto della protezione dei dati e degli aspetti etici. Il tutto tenendo conto degli sviluppi a livello internazionale.

Il programma «Digisanté» ha lo scopo di promuovere la creazione di tale settore sanitario digitale, fornendo un importante contributo al raggiungimento degli obiettivi

della politica sanitaria svizzera. Un settore sanitario digitale è un ambiente integrato e collegato in rete in cui gli attori interagiscono tra loro. Nel rispetto della protezione dei dati, garantisce un accesso controllato alle informazioni sanitarie per scopi quali la prevenzione, la diagnostica, le cure, l'assistenza, la vigilanza, la ricerca medica in ambito industriale e accademico nonché l'informazione della popolazione. Inoltre, il settore sanitario digitale include i dati elettronici dei pazienti, i dispositivi medici e le applicazioni sanitarie nonché piattaforme digitali che favoriscono lo scambio di informazioni e la collaborazione tra pazienti, medici, personale sanitario e altri prestatori di servizi in ambito sanitario. L'obiettivo della trasformazione digitale è migliorare in generale la qualità dell'intero sistema semplificando gli accessi ai servizi digitali e abbassando le soglie di accesso, con un conseguente rafforzamento delle competenze sanitarie digitali della popolazione. Si punta inoltre ad aumentare l'efficienza sfruttando sinergie per rendere efficaci e uniformi i processi di registrazione, conservazione, scambio e utilizzo dei dati, a migliorare la trasparenza e a promuovere l'innovazione nell'assistenza sanitaria. Ciò consente anche di utilizzare meglio l'intelligenza artificiale e favorisce processi decisionali basati sui dati.

Alla luce della ripartizione federale delle competenze, il prerequisito per l'ulteriore sviluppo e per l'utilizzo condiviso di un settore sanitario digitale è il rafforzamento della collaborazione tra tutti gli attori e l'istituzione di una concezione comune dell'importanza semantica del contenuto e dello scambio di dati per lo sviluppo di processi operativi automatizzati e trasversali.

Per realizzare questi obiettivi è necessario lavorare sui dati, che sono la base del programma. I dati sono un elemento essenziale della trasformazione digitale: strutture e contenuti di dati standardizzati sono infatti il requisito fondamentale affinché i sistemi possano interagire tra loro senza discontinuità (essere cioè interoperabili) e le informazioni siano raccolte una volta sola (principio «once only»^{*}). Il programma «Digisanté» richiede regole chiare sull'accesso ai dati e sull'utilizzo multiplo da parte di diversi attori, che dovranno implementarle nei loro ambiti di competenza, la digitalizzazione e il coordinamento dei servizi delle autorità, nonché la messa a disposizione di servizi centralizzati come registri, interfacce e identificatori^{*}.

In virtù della ripartizione attuale dei compiti e delle competenze nel settore della sanità (v. n. 1.1.3), per realizzare questi obiettivi è necessario coinvolgere in particolare i Cantoni e i partner più importanti dell'economia privata (fornitori di prestazioni^{*}, assicuratori-malattie, industria ecc.) (v. n. 1.2.2 e 1.2.3).

1.2.2 Contributo del programma «Digisanté» alla trasformazione digitale nel settore sanitario

Nell'ambito delle sue competenze costituzionali, la Confederazione può attuare progetti direttamente solo se dispone delle basi legali negli ambiti interessati (v. n. 1.1.3). In virtù di queste basi legali, può elaborare le condizioni quadro per la trasformazione digitale nel settore sanitario (p. es. nell'ambito del gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario), garantire il coordinamento tramite piattaforme di scambio con gli attori (p. es. la classificazione medica per prestazioni stazionarie o la piattaforma di interoperabilità I14Y) e quindi promuovere la trasformazione digitale nel settore

sanitario (compiti di coordinamento). Tuttavia, viste le sue competenze limitate, la Confederazione non può attuare da sola questa trasformazione. Per una trasformazione digitale riuscita e sostenibile è necessaria dunque una collaborazione costruttiva e un impegno maggiore da parte dei Cantoni e di tutti gli attori del settore sanitario. Il contributo che la Confederazione può e intende fornire si fonda sui quattro obiettivi strategici e sui sette obiettivi operativi del programma.

I quattro obiettivi strategici del programma sono:

- **Digitalizzare:** sono elaborate le basi necessarie per una riuscita trasformazione digitale nel settore sanitario e sono realizzati progetti concreti a beneficio dell'assistenza sanitaria e degli attori che la forniscono da parte di: Confederazione e Cantoni nell'ambito delle loro competenze, organizzazioni di pazienti che agiscono a titolo individuale in ambito privato, leghe per la salute, fornitori di prestazioni, assicuratori, fornitori di prodotti e servizi nonché istituti di ricerca. La necessità di coinvolgere attori privati del settore sanitario deve essere valutata caso per caso e in funzione dei compiti attuali della Confederazione e dei Cantoni.

Esempio: creazione di una piattaforma moderna a livello nazionale per la *sorveglianza* e la dichiarazione delle malattie trasmissibili da parte dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

- **Concertare (coordinare):** le attività volte ad attuare la trasformazione digitale nel settore sanitario vengono coordinate in modo da rafforzare l'impegno per il raggiungimento degli obiettivi *comuni* e da amplificare l'impatto sul sistema. A tal fine, l'organizzazione del programma coinvolge in maniera adeguata i pertinenti portatori d'interesse del settore sanitario.

Esempio: il gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario³⁸, istituito dal DFI su incarico del Consiglio federale, ha avviato i suoi lavori nel settembre 2022. L'obiettivo del gruppo di esperti è di sviluppare e aggiornare gli standard per il settore sanitario (in particolare quelli che consentono l'interoperabilità* tra i sistemi informativi di ospedali e studi medici) e di pubblicarli come raccomandazioni nazionali per l'implementazione nei relativi settori di competenza. Inoltre, il gruppo promuove lo scambio tra gli attori interessati.

- **Standardizzare:** è istituito un sistema di scambio di dati sicuro e interoperabile tra gli attori del settore sanitario e vengono migliorate l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza sanitaria attraverso la fornitura di prestazioni basata sui dati.

Esempio: il progetto Spiges consente l'utilizzo multiplo dei dati ai fini statistici e delle attività di vigilanza. In questo modo, le esigenze a livello di dati per l'applicazione della LAMal, come l'aggiornamento delle strutture tariffali o lo sviluppo della pianificazione ospedaliera, sono soddisfatte sulla base di dati coerenti e minimizzando ulteriormente gli sforzi.

³⁸ Trasformazione digitale nel settore sanitario: il gruppo di esperti Gestione dei dati ha iniziato i lavori, consultabile su: www.ufsp.admin.ch > Documentazione > Comunicati stampa.

- **Sancire:** sono identificate le modifiche necessarie all’attuazione delle basi legali a livello cantonale e federale. Le modifiche delle ordinanze sono adottate dal Consiglio federale; i progetti relativi alle leggi federali sono elaborati e presentati al Parlamento.

Esempio (a livello federale): sancire gli standard nel diritto di esecuzione relativo ai registri federali; progetti normativi sull’accesso armonizzato ai dati per i ricercatori.

Dagli obiettivi strategici derivano in totale sette obiettivi operativi:

- **Concezione comune:** è sviluppata una concezione comune di un moderno ecosistema nel settore sanitario e viene stabilito un processo comune per la sua realizzazione e il suo ulteriore sviluppo. Inoltre, i singoli progetti di tutti gli attori del settore sanitario sono armonizzati tra loro.
- **Interoperabilità sicura:** la rilevazione dei dati primari, l’interoperabilità dei sistemi e l’affidabilità tra gli attori, tramite la rilevazione unica («once only») e l’utilizzo multiplo dei dati, sono garantite nel rispetto dei requisiti in materia di protezione dei dati e della sicurezza delle informazioni.
- **Digitalizzazione dei servizi delle autorità:** le autorità digitalizzano i loro processi e ne definiscono il continuo ulteriore sviluppo. Rendono inoltre accessibili i loro dati secondo i principi dell’Open Government Data (OGD)*. Ciò permette di ridurre l’onere amministrativo degli attori coinvolti e di aumentare l’efficienza.
- **Utilizzo dei dati nella ricerca:** l’accesso della ricerca ai dati sanitari è garantito secondo i requisiti etici e del diritto in materia di protezione dei dati. In questo modo si rafforza anche il ruolo della Svizzera come polo di ricerca.
- **Standard concordati:** i necessari standard tecnici, semantici e procedurali sono identificati, fissati e disponibili a tutti. Sono garantiti il loro regolare aggiornamento e sviluppo.
- **Identificatori univoci:** sono disponibili identificatori univoci per persone, aziende, prestazioni e oggetti.
- **Servizi di base trasversali*:** sono messi a disposizione servizi di base in comune come registri, servizi, interfacce e applicazioni volti a garantire la sicurezza, la sovranità e il flusso dei dati oppure sono conclusi i lavori preparatori necessari.

Tutti i progetti previsti nel quadro del programma «Digisanté» contribuiscono a raggiungere almeno un obiettivo strategico e un obiettivo operativo. L’attuazione dell’intero portfolio permette di raggiungere tutti gli obiettivi.

1.2.3 **Contributo dei Cantoni e di altri attori alla trasformazione digitale nel settore sanitario**

In linea con gli obiettivi sopra citati, la Confederazione attua nella sua sfera di competenza diversi progetti propri che consentono ai Cantoni e agli altri attori del settore sanitario di realizzare, a loro volta, progetti propri in parte basati sul lavoro preliminare della Confederazione. Inoltre sostiene la concertazione (il coordinamento) dei numerosi progetti che rendono possibile la digitalizzazione nel settore sanitario, in modo che non risultino incompatibilità. Solo con la collaborazione di tutti gli attori coinvolti è possibile raggiungere l'obiettivo di un settore sanitario digitale.

Il ventaglio dei portatori d'interesse nel settore sanitario in generale, e nell'ambito della trasformazione digitale in particolare, è molto ampio e comprende un gran numero di diversi attori. In riferimento all'obiettivo di un quadro di riferimento per un settore sanitario digitale, questi diversi attori possono essere suddivisi in sei gruppi: Confederazione e Cantoni, popolazione (beneficiari di prestazioni), fornitori di prestazioni, offerenti di prodotti, attori della ricerca medica accademica e industriale e assicuratori. Tutti forniscono un contributo prezioso al buon funzionamento del settore sanitario e tutti sono importanti per i progetti del programma di trasformazione digitale.

Il loro contributo principale consiste nel collegarsi allo spazio dei dati sanitari, operazione che non è finanziata dalla Confederazione. Pertanto, è probabile che il programma «Digisanté» inneschi attività e investimenti da parte di terzi. In cambio, a tutte le parti coinvolte è garantita la sicurezza di pianificazione, poiché la Confederazione, d'intesa con gli attori, sviluppa per esempio gli standard da utilizzare, li implementa nei propri settori di competenza e, inoltre, ne raccomanda l'uso. Oltre a collegarsi allo spazio dei dati sanitari, gli attori partecipano ai progetti della Confederazione attuati nel quadro del programma «Digisanté» (p. es. a Spiges o al gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario, istituito dal DFI) e finanziati dalla Confederazione, ove possibile con il sostegno economico dei Cantoni. Vi sono anche progetti di singoli attori o di gruppi di essi, con i quali la Confederazione collabora a stretto contatto nel quadro del programma «Digisanté» (p. es. la ricetta elettronica della Federazione dei medici svizzeri e della Società svizzera dei farmacisti; il mandato conferito dalla Confederazione a Swiss Personalized Health Network [SPHN] per l'allestimento di un'infrastruttura nazionale di dati che favorisca la ricerca con dati clinici e omici). Per questi progetti il programma prevede prestazioni di coordinamento, tuttavia gli attori interessati non ricevono alcun sostegno finanziario. Infine ci sono anche progetti portati avanti e attuati dagli attori in modo completamente autonomo (p. es. la dotazione degli studi medici con sistemi primari*, app sanitarie degli assicuratori-malattie, la telemedicina* collegata con ospedali e regioni periferiche). Questi progetti non sono né finanziati né coordinati dalla Confederazione, anche se gli attori coinvolti beneficiano indirettamente del programma «Digisanté», per esempio attraverso una maggiore sicurezza di investimento.

1.2.4 Coordinamento con le misure per il miglioramento della gestione dei dati nel settore sanitario

Nel contesto del bilancio della pandemia di COVID-19, il 12 gennaio 2022 il Consiglio federale ha preso atto del rapporto sul miglioramento della gestione dei dati nel settore sanitario³⁹, in base al quale ha dato mandato di attuare cinque misure concrete. L'attuazione delle misure è in corso. Il programma «Digisanté» si occuperà del coordinamento e dell'attuazione delle misure come indicato di seguito:

- *Misura 1: istituzione di un registro degli ospedali per i fornitori di prestazioni stazionarie*

La misura viene portata avanti e attuata con il progetto «Registro degli ospedali» (v. n. 3.2.3).

- *Misura 2: armonizzazione dei registri e introduzione degli identificatori mancanti*

L'attuazione avviene in seno al programma «Digisanté» da un lato con il progetto relativo a una strategia per gli identificatori (v. n. 3.2.2) e le basi legali eventualmente da adeguare e, dall'altro, con il previsto progetto di armonizzazione dei registri delle professioni sanitarie.

- *Misura 3: sviluppo di interazioni comuni per lo scambio di dati*

La misura sarà attuata entro la fine del 2023. I risultati, come per esempio l'analisi dei processi, confluiranno nel progetto per definire e sviluppare un'architettura per l'ecosistema sanitario (v. n. 3.2.2).

- *Misura 4: sviluppo delle valutazioni dei dati in seno all'UFSP*

La verifica dell'ulteriore sviluppo della competenza nel settore della scienza dei dati e dell'infrastruttura di valutazione dei dati si concluderà già nel 2024. Si tiene conto anche degli adeguamenti organizzativi e di eventuali modelli per un'eventuale collaborazione. I progetti nel pacchetto 4 «Uso secondario per la pianificazione, la gestione strategica e la ricerca» (v. n. 3.2.5) tengono conto delle basi elaborate per questa misura.

- *Misura 5: costituzione di un gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario*

Questa misura è stata attuata nel 2022. Alla fine del 2022 è iniziato il processo di istituzione del gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario (v. n. 3.2.2), consolidatosi in poco tempo e ora parte integrante del programma «Digisanté».

³⁹ www.ofsp.admin.ch > L'OFSP > Publications > Rapports du Conseil fédéral > 2022 (in francese e tedesco).

1.2.5 Coordinamento con e distinzione da altri progetti di digitalizzazione della Confederazione

Il programma «Digisanté» s'iscrive nell'attuazione delle strategie di digitalizzazione sovraordinate e presenta intersezioni con altri progetti federali sia direttamente nel settore sanitario⁴⁰ sia nella trasformazione digitale dell'Amministrazione federale. Nell'attuazione del programma «Digisanté» sarà particolarmente importante sfruttare queste intersezioni in modo sistematico e trarre vantaggio dagli effetti sinergici conseguenti (v. n. 3.3). A tale scopo va tenuto conto anche delle considerazioni tratte dai mandati esistenti per la creazione di spazi di dati affidabili (Cancelleria federale [CaF]/Settore Trasformazione digitale e governance delle TIC [TDT], Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni [DATEC]/Ufficio federale delle comunicazioni [UFKOM], Dipartimento federale degli affari esteri [DFAE]/Direzione del diritto internazionale pubblico [DDIP], Dipartimento federale dell'interno [DFI]/Ufficio federale di statistica [UST]), per la gestione dei dati a livello nazionale NaDB (DFI/UST)⁴¹ e per la gestione comune dei dati di base (CaF/TDT, DFI/UST) e sfruttare in modo mirato infrastrutture già create o in fase di allestimento come la piattaforma di interoperabilità I14Y dell'UST oppure il portale opendata.swiss.

Si prevede di includere nel programma «Digisanté» anche le aree di intervento identificate nel rapporto «Una strategia coerente per il rilevamento di dati nel settore sanitario» in adempimento del postulato della Commissione della sicurezza sociale e della sanità 18.4102 (pacchetto 3). In riferimento all'uso secondario dei dati (pacchetto 4), è necessario garantire il coordinamento con i lavori in adempimento della mozione 22.3890 della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati relativa a una legge quadro per l'utilizzo secondario dei dati (Dipartimento federale di giustizia e polizia/Ufficio federale di giustizia). Nell'ambito dell'identificazione, il programma punta sulla prevista prova elettronica dell'identità (identità elettronica, Id-e), che permette a chi risiede in Svizzera di attestare la propria identità per mezzo di una prova digitale. Inoltre, con il Servizio di autenticazione AGOV, l'Amministrazione digitale Svizzera metterà a disposizione un procedimento di login che potrà essere utilizzato anche in ambito sanitario.

Dal punto di vista del contenuto, l'elemento centrale è lo sviluppo della cartella informatizzata del paziente (CIP)*, che completa il progetto qui descritto. Con la CIP è stata creata, per la prima volta nel settore sanitario svizzero, un'infrastruttura per i dati sanitari disponibile a livello nazionale. Gli standard semantici e tecnici definiti per la CIP per lo scambio di informazioni nei processi di cura sono oramai consolidati a livello globale e sono in gran parte identici agli approcci perseguiti dall'UE nell'ambito dello Spazio europeo dei dati sanitari* (European Health Data Space; EHDS). Grazie alla standardizzazione, il collegamento tecnico della CIP svizzera richiederebbe uno sforzo relativamente ridotto. Molte delle strategie e degli standard impiegati nella CIP possono favorire uno scambio di dati senza discontinuità del supporto anche in altri processi del settore sanitario.

⁴⁰ www.ufsp.admin.ch > Strategia & politica > Strategie nazionali della sanità & programmi.

⁴¹ www.ust.admin.ch > Gestione dei dati a livello nazionale (NaDB).

La struttura modulare della CIP e le sue fondamenta tecniche e semantiche rappresentano una base importante per il programma «Digisanté». Non rientrano invece nel programma, le questioni legali e organizzative riguardanti la CIP. Già nell'aprile 2022 il Consiglio federale ha deciso di sottoporre a revisione la LCIP e posto in consultazioni due progetti in materia, in particolare per chiarire la ripartizione dei compiti e delle competenze e per garantire un finanziamento a lungo termine in vista di una diffusione efficace e capillare della CIP. Il primo progetto, concernente il finanziamento transitorio, garantirà il finanziamento fino all'entrata in vigore del secondo progetto, ossia della revisione completa. Il Consiglio federale ha trasmesso il progetto relativo al finanziamento transitorio al Parlamento il 6 settembre 2023, mentre il progetto concernente la revisione completa è stato oggetto di consultazione da fine giugno a fine ottobre 2023.

1.2.6 Sviluppi internazionali

Come dimostrano chiaramente gli studi della fondazione Bertelsmann e dell'Obsan citati al numero 1.1.1, nel confronto internazionale la digitalizzazione del settore sanitario svizzero stenta a progredire. Pertanto, nell'attuazione del programma «Digisanté» è fondamentale tenere conto delle esperienze degli altri Paesi e adottare soluzioni riconosciute a livello nazionale e internazionale. La Svizzera rischia altrimenti di accumulare ulteriori ritardi.

Unione europea

Per la Svizzera, gli sviluppi a livello europeo e le iniziative e i progetti dell'UE sono di particolare interesse, non da ultimo perché i Paesi limitrofi, con cui la Svizzera collabora intensamente, sono fortemente coinvolti nei lavori. Nell'UE la trasformazione digitale, sia all'interno dei singoli Stati membri sia nei rapporti tra essi, è in atto da tempo, anche se l'assistenza sanitaria resta di competenza dei singoli Paesi.

A livello tecnico va citata la rete di assistenza sanitaria online («eHealth Network»)⁴², che collega le autorità nazionali degli Stati UE responsabili dell'assistenza sanitaria online. Questa rete permette ai Paesi UE (più la Norvegia) di confrontarsi su interoperabilità e standardizzazione e di elaborare direttive. In aggiunta, l'infrastruttura dei servizi sanitari elettronici transfrontalieri (eHealth Digital Service Infrastructure)⁴³ consente ai Paesi UE di scambiarsi dati sanitari personali in modo sicuro, efficiente e interoperabile.

A livello politico, nel maggio 2022 l'UE ha presentato lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS). La relativa proposta di regolamento della Commissione europea⁴⁴ è al momento al vaglio del Consiglio e del Parlamento europeo. L'EHDS è un ecosistema specifico per l'ambito sanitario che comprende regole, norme, pratiche comuni,

⁴² health.ec.europa.eu > Migliorare i sistemi sanitari > eHealth: assistenza sanitaria online > Cooperazione a livello dell'UE.

⁴³ health.ec.europa.eu > Migliorare i sistemi sanitari > eHealth: assistenza sanitaria online > Cooperazione a livello dell'UE.

⁴⁴ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari COM/2022/197 final (eur-lex.europa.eu).

infrastrutture e un quadro di governance*. Punta ad aiutare i pazienti a mantenere il controllo dei propri dati sanitari, a garantirne l'uso per migliorare le prestazioni mediche e a promuovere la ricerca, l'innovazione e la definizione di politiche nonché a sfruttare il potenziale offerto da uno scambio, utilizzo e riutilizzo sicuri dei dati sanitari.

Per la Svizzera è importante tenere conto degli sviluppi nell'UE. Nell'ambito del programma «Digisanté» assume particolare rilevanza l'obiettivo «Standardizzare»: grazie a standard tecnici e semantici comuni, nel quadro di un eventuale accordo sanitario con l'UE, la Svizzera potrebbe collegarsi senza sforzi particolari all'EHDS, sempre che ciò sia nell'interesse di entrambe le parti. Allo stesso tempo, gli standard internazionali abbattano i confini per i fornitori di sistemi informatici: da un lato le aziende svizzere potrebbero iniziare a lavorare nello spazio UE, dall'altro le aziende estere potrebbero proporre prodotti innovativi sul mercato svizzero.

Organizzazione mondiale della sanità (OMS)

Al centro degli sforzi dell'OMS per la digitalizzazione del settore sanitario vi è al momento la «Global Strategy on Digital Health 2020–2025»⁴⁵, che include una visione, obiettivi strategici, un quadro di azione e linee guida per l'attuazione di opportune misure. Essa mira a favorire la salute digitale in tutto il mondo, ma in particolare a livello nazionale e regionale, creando un sistema sanitario digitale internazionale e collegato in rete. La strategia mira a promuovere la collaborazione internazionale e, favorendo la trasformazione digitale, a sostenere i Paesi nei loro programmi nazionali per migliorare l'assistenza sanitaria, implementare strategie sanitarie nazionali e promuovere la ricerca e lo sviluppo. L'attuazione concreta della strategia spetta tuttavia ai singoli Paesi dell'OMS e si basa su un impegno volontario.

La pandemia di COVID-19 ha dimostrato che è necessario coordinare in tempi rapidi, a livello transfrontaliero o addirittura globale, le soluzioni digitali nei sistemi sanitari, ad esempio il riconoscimento reciproco dei certificati COVID. Alla luce di queste esperienze, in seno all'OMS sono in corso riflessioni su uno spazio di fiducia digitale globale. Anche questi progetti richiedono standard internazionali, che potrebbero essere stabiliti nel programma «Digisanté».

Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)

L'OCSE si concentra sull'utilizzo del potenziale degli strumenti e delle soluzioni digitali per trasformare i sistemi sanitari al fine di migliorare l'assistenza. Nel 2022 ha pubblicato un rapporto dal titolo «Recommendation of the Council on Health Data Governance»⁴⁶ con una serie di raccomandazioni concrete sulla gestione dei dati sanitari.

Altre iniziative

Anche altre piattaforme internazionali stanno compiendo sforzi per rafforzare a livello globale la salute digitale. Per esempio, l'attuale presidenza indiana del G20 sta pro-

⁴⁵ WHO – Global strategy on digital health 2020–2025, [www.who.int > Health Topics > Digital health](http://www.who.int/Health-Topics/Digital-health)).

⁴⁶ <https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/OECD-LEGAL-0433>.

muovendo l'istituzione di un'iniziativa globale per la sanità digitale («Global Initiative on Digital Health»⁴⁷), che mira a creare una piattaforma globale per il coordinamento, l'ottimizzazione dell'impiego di risorse e il trasferimento di conoscenze. Questa sarà creata e gestita in stretta collaborazione con l'OMS e, non da ultimo, contribuirà all'attuazione della strategia globale e degli standard dell'OMS.

1.3 Elementi chiave del programma «Digisanté»

Il programma comprende attualmente una cinquantina di progetti con l'obiettivo comune di promuovere la trasformazione digitale nel settore sanitario. La complessità del programma è data dal gran numero di progetti, dall'interdipendenza tra alcuni di essi e dalla loro diversa natura: spaziano infatti da progetti legislativi allo sviluppo di software, passando per lo sviluppo di norme di standardizzazione armonizzate a livello nazionale.

1.3.1 Tempistica

Il programma Digisanté si svolgerà su un periodo di dieci anni (2025–2034). Tale durata è necessaria per poter realizzare i progetti, in parte complessi. Per numerosi progetti è necessario dapprima creare i requisiti fondamentali (p. es. adeguare il quadro legale o sviluppare prestazioni di base). A causa dell'interdipendenza dei progetti è impossibile accelerare le tempistiche previste. Sarà inoltre necessario assumere numerosi specialisti. Al termine di questi dieci anni probabilmente il settore sanitario non sarà completamente digitalizzato, ma grazie al programma «Digisanté» saranno stati effettuati numerosi lavori importanti. Inoltre, saranno create le basi necessarie per qualsiasi ulteriore sviluppo da parte degli attori del settore sanitario (privati, Cantoni, ecc.) e la Confederazione offrirà sostegno nell'ambito dei suoi compiti ordinari.

Per contro, sono diverse le ragioni che si oppongono a una maggiore durata: il contesto dinamico rende praticamente impossibile pianificare il portfolio per una durata superiore a dieci anni. Inoltre, «Digisanté» ha l'obiettivo di favorire la trasformazione digitale nel settore sanitario, e ciò richiede una messa a disposizione temporanea, e non permanente, di mezzi supplementari.

In linea di principio, i diversi lavori saranno attuati in tre fasi, anche se ci sono progetti la cui realizzazione si svolgerà nell'arco dell'intera durata del programma.

Fase 1: Standard e creazione del sistema (2025–2027)

La prima fase comprende in particolare piani e progetti che sono il presupposto per una trasformazione digitale efficace oppure che possono portare a risultati concreti in tempi brevi. Inoltre, in questa fase devono essere stabiliti identificatori univoci per tutti gli attori nel settore sanitario (pazienti, professionisti della salute, fornitori di prestazioni). Infine, si dovrà creare una panoramica degli standard esistenti e di quelli

⁴⁷ www.g20.org > Medien & Ressourcen > Dokumente > Outcome Documents > G20 Health Ministers' Meeting Outcome Document and Chair's Summary.

necessari, adottare una prima serie di nuovi standard necessari e stabilire il processo per l'elaborazione, l'ulteriore sviluppo e l'adozione di ulteriori standard.

Fase 2: Servizi e interfacce (2028–2030)

Nella seconda fase saranno portati avanti soprattutto progetti nell'ambito dei registri e del rilevamento dei dati, sulla scorta di piani elaborati già nella prima fase. Lo scopo è ampliare il rilevamento di dati primari nell'assistenza sanitaria settore per settore. Inoltre, sarà adottato un primo pacchetto di modifiche di diverse basi legali per la trasformazione digitale.

Fase 3: Ottimizzazione e consolidamento (2031–2034)

Nella terza fase, l'attenzione si concentrerà sulla chiusura dei lavori in corso, sull'ottimizzazione delle applicazioni e dei sistemi già messi in funzione e sul consolidamento della trasformazione digitale nel settore sanitario. Per esempio, dovrebbero essere state create le basi per poter decidere la continuazione del progetto di un istituto per la definizione e il coordinamento tecnici degli standard di dati e delle relative attività (v. n. 3.2.2).

1.3.2 Valutazione del programma

Per misurare l'efficacia e la durabilità dei progetti è necessario analizzare gli obiettivi e i risultati in riferimento alla pianificazione iniziale e ai requisiti pertinenti. Nella valutazione dei progetti possono essere presi in considerazione diversi fattori: da un lato, naturalmente, è rilevante l'economicità, dall'altro, il successo può essere misurato anche in base alla soddisfazione degli attori del settore sanitario. Le modalità di valutazione del programma e dei singoli progetti rientrano nel pacchetto «Quadro di attuazione» (v. n. 3.3). Il piano di valutazione verrà elaborato nella prima fase, all'avvio del programma.

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

Il progetto è annunciato nel messaggio del 29 gennaio 2020⁴⁸ sul programma di legislatura 2019–2023.

Secondo l'obiettivo ²⁴⁹ del messaggio sul programma di legislatura, le prestazioni statali devono essere fornite in modo efficiente e il più possibile digitale mentre l'obiettivo ¹⁰⁵⁰ definisce la promozione della trasformazione digitale nel sistema sanitario svizzero uno strumento centrale per raggiungere importanti obiettivi di politica sanitaria. Nell'articolo 11 del decreto federale del 21 settembre 2020⁵¹ sul piano

⁴⁸ FF 2020 1565

⁴⁹ FF 2020 1565, pag. 1623

⁵⁰ FF 2020 1565, pag. 1637

⁵¹ FF 2020 7365

di legislatura è sancita una delle misure finalizzate al raggiungimento di questo obiettivo. Si tratta dell'«adozione di un piano d'intervento per l'attuazione della trasformazione digitale nel settore della sanità».

Sono diverse le strategie del Consiglio federale che trattano il tema della digitalizzazione del settore sanitario. La «Strategia Svizzera digitale 2023»⁵² definisce le linee direttrici per la trasformazione digitale in Svizzera. Queste guidano l'azione dell'Amministrazione federale e presuppongono una collaborazione in rete tra autorità, economia, scienza, ricerca e società civile. In base alla strategia, il Consiglio federale definisce ogni anno i temi centrali, ossia quelli che ritiene particolarmente prioritari per la Svizzera digitale. Per il 2023 ha individuato come tema centrale la digitalizzazione del settore sanitario. In questo contesto, il programma «Digisanté» è esplicitamente indicato come misura di attuazione.

La Strategia di digitalizzazione della Confederazione 2020–2023⁵³ mira principalmente ad adeguare nel miglior modo possibile l'informatica dell'Amministrazione federale alle esigenze aziendali e a sostenere in modo ottimale l'attività amministrativa nell'ambito della trasformazione digitale. Il programma «Digisanté» contribuisce all'attuazione degli obiettivi chiave di questa strategia nel settore sanitario, per esempio nel settore della gestione delle informazioni, dei dati e dei processi o per quanto concerne i potenziali benefici per i pazienti (orientamento al cliente).

La strategia «Sanità2030» individua nella trasformazione tecnologica e digitale una delle quattro sfide più urgenti per garantire una vita sana alla popolazione svizzera. Il programma «Digisanté» contribuisce in modo sostanziale ad affrontare questa sfida (p. es. orientamento 1 «Promozione della digitalizzazione e utilizzazione dei dati» dell'obiettivo 1 «Utilizzare i dati sanitari e le tecnologie»).

La «Strategia eHealth Svizzera 2.0»⁵⁴, elaborata congiuntamente da Confederazione e Cantoni, definisce la digitalizzazione uno strumento centrale per raggiungere importanti obiettivi di politica sanitaria, nello specifico in ambiti quali qualità delle cure, sicurezza dei pazienti, efficienza, cure coordinate, interprofessionalità e alfabetizzazione sanitaria. Questa strategia accompagna in particolare la diffusione della CIP. Inoltre, contribuisce a migliorare il coordinamento e l'armonizzazione della digitalizzazione nel sistema sanitario. La Strategia eHealth Svizzera 2.0 comprende complessivamente 25 obiettivi in tre aree d'intervento: promuovere la digitalizzazione, armonizzare e coordinare la digitalizzazione e abilitare alla digitalizzazione. Il programma «Digisanté» riprende queste tematiche e ne aggiunge altre, come armonizzare i processi e creare interfacce che garantiscano un utilizzo multiplo dei dati.

⁵² digital.swiss > Strategia > Strategia Svizzera digitale 2023.

⁵³ www.caf.admin.ch > Trasformazione digitale e governance delle TIC > Strategia e pianificazione TIC della Confederazione > Strategia di digitalizzazione della Confederazione 2020–2023.

⁵⁴ www.ufsp.admin.ch > Strategia & politica > Strategie nazionali della sanità > eHealth.

1.5 Interventi parlamentari

Con il programma «Digisanté» vengono liquidati diversi interventi parlamentari. Tuttavia, nella maggior parte dei casi ciò non avviene con il presente messaggio, ma con l'attuazione del programma. Con il presente messaggio è tolto dal ruolo il seguente intervento:

- postulato del Gruppo liberale-radicalo 22.4022 «Sfruttare il potenziale della digitalizzazione e della gestione dei dati nel settore sanitario. Alla Svizzera serve una strategia di digitalizzazione sovraordinata». Il Consiglio federale ha proposto nel novembre 2022 di accogliere il postulato e il Consiglio nazionale ha dato seguito alla proposta nel dicembre 2022. Il postulato chiede di elaborare una strategia sovraordinata in materia di digitalizzazione e di gestione dei dati nel settore sanitario e di sottoporla al Parlamento. La concezione e l'attuazione del programma «Digisanté» adempiono questo mandato, pertanto il postulato può essere tolto dal ruolo.

Qui di seguito un elenco di alcuni interventi accolti che riguardano il contenuto del programma:

- mozione del Gruppo liberale-radicalo 20.3243 «COVID-19. Accelerare il processo di digitalizzazione nel settore sanitario»: la mozione è stata accolta sia dal Consiglio nazionale (25 settembre 2020) sia dal Consiglio degli Stati (8 marzo 2021) e chiede di adottare diverse misure per accelerare il processo di digitalizzazione del sistema sanitario. Tra le altre cose, chiede di incoraggiare l'uso di applicazioni sanitarie;
- mozione della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati 20.3923 Migliorare la gestione dei dati nel settore sanitario: la mozione è stata accolta sia dal Consiglio degli Stati (15 dicembre 2020) sia dal Consiglio nazionale (16 giugno 2021) e chiede di modificare la politica di gestione dei dati nel settore sanitario, per esempio con una rapida attuazione della Strategia «open government data» 2019–2023;
- mozione Ettlín 21.3957 «Trasformazione digitale nel settore sanitario. Colmare finalmente il ritardo accumulato!»: la mozione è stata accolta sia dal Consiglio degli Stati (27 settembre 2021) sia dal Consiglio nazionale (17 marzo 2022) e chiede di promuovere finalmente in misura sostanziale la trasformazione digitale nel settore sanitario, traendo spunto da altri Paesi dell'OCSE che hanno digitalizzato con successo i propri sistemi sanitari;
- mozione Silberschmidt 21.4373 Introduzione di un identificatore univoco del paziente: la mozione è stata accolta sia dal Consiglio nazionale (18 marzo 2022) sia dal Consiglio degli Stati (20 settembre 2022) e chiede di adeguare tutte le leggi interessate affinché un identificatore digitale univoco del paziente (numero master del paziente) possa essere generato e impiegato da tutti i partner nel settore sanitario nella comunicazione;
- mozione Silberschmidt 21.4374 Introduzione di una gestione digitale dei pazienti: la mozione è stata accolta sia dal Consiglio nazionale (18 marzo 2022) sia dal Consiglio degli Stati (20 settembre 2022) e chiede di adeguare tutte le leggi interessate affinché i processi di gestione dei pazienti possano

svolgersi in maniera digitalizzata per tutte le parti coinvolte nelle cure ambulatoriali e stazionarie;

- mozione Ettlín 22.3859 «Masterplan per la trasformazione digitale nel settore sanitario. Utilizzare standard legali e dati disponibili»: la mozione è stata accolta sia dal Consiglio degli Stati (20 settembre 2022) sia dal Consiglio nazionale (3 maggio 2023), anche se quest'ultimo ha effettuato una piccola modifica del numero 2. Il Consiglio degli Stati ha approvato tale modifica il 26 settembre 2023 e pertanto l'intera mozione è stata accolta. Al numero 1, la mozione chiede che venga sottoposto al Parlamento un masterplan concreto che illustri con dati affidabili la tempistica e i contenuti degli obiettivi di digitalizzazione, e spieghi come raggiungerli.

2 **Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione**

Secondo l'articolo 2 capoverso 1 della legge del 18 marzo 2005⁵⁵ sulla consultazione (LCo), la procedura di consultazione ha lo scopo di far partecipare i Cantoni, i partiti e gli ambienti interessati al processo di formazione dell'opinione e delle decisioni della Confederazione. Secondo l'articolo 3 capoverso 1 lettera d LCo, una procedura di consultazione è indetta in particolare per la preparazione di progetti di ampia portata, per esempio politica o economica. Si può invece rinunciare a una procedura di consultazione se non v'è da attendersi nessuna nuova informazione poiché le posizioni degli ambienti interessati sono già note (cfr. art. 3a cpv. 1 lett. b LCo).

Con il decreto federale relativo al programma si intende creare la base finanziaria per attuare i progetti concreti che riguardano la trasformazione digitale del settore sanitario e la sua promozione. Sebbene si tratti di un programma con un'ampia portata finanziaria, si è rinunciato a indire una procedura di consultazione per i motivi indicati di seguito.

Innanzitutto, non è usuale indire una procedura di consultazione per richieste di crediti d'impegno. In secondo luogo, i Cantoni sono direttamente coinvolti nel programma. La Segreteria della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) è attualmente rappresentata nel comitato di programma e nel sounding board (comitato di scambio) e può quindi influenzare la struttura del programma e la sua attuazione. In terzo luogo, le aspettative del mondo economico nei confronti del programma sono già state adeguatamente documentate in diversi interventi parlamentari (v. n. 1.5) e in vari rapporti del Consiglio federale e sono quindi pubblicamente note.

Inoltre, nell'ambito di eventi informativi vengono regolarmente raccolte le richieste di altri portatori d'interesse. Le questioni riguardanti i contenuti della gestione dei dati vengono discusse con l'intero settore in seno al gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario, creato già nel 2022. L'esito dei lavori del gruppo è confluito nella concezione del programma e sarà considerato anche nella sua attuazione. In aggiunta,

⁵⁵ RS 172.061

gli incontri bilaterali con i Cantoni e i vari portatori d'interesse già avviati nella fase di concezione saranno portati avanti nella fase di attuazione.

Gli ambienti interessati saranno coinvolti nell'attuazione dei singoli progetti anche dopo l'avvio del programma. Infine, secondo le disposizioni della LCo, nei processi legislativi si svolge una procedura di consultazione in cui tutti gli ambienti interessati possono esprimere il proprio parere. Alla luce dello stretto coinvolgimento di tutti gli attori interessati durante la fase di concezione e delle future opportunità di partecipazione ai singoli progetti, si parte dal presupposto che l'indizione di una procedura di consultazione per il presente messaggio su un credito d'impegno non porterebbe alcuna nuova informazione.

3 Tenore del decreto di finanziamento

3.1 Proposta del Consiglio federale e motivazione

Il fabbisogno finanziario totale per l'attuazione del programma «Digisanté» per gli anni 2025–2034 è di 623,8 milioni di franchi, di cui 102,6 milioni finanziati attraverso i fondi (preventivo globale) disponibili presso l'UFSP (78,0 mio.) e l'UST (24,6 mio.). Il restante fabbisogno finanziario ammonta quindi in totale a 521,3 milioni di franchi e si compone di 129,6 milioni di franchi di uscite per il personale non rilevanti per il credito d'impegno e di 391,7 milioni di franchi di spese di sviluppo e uscite per l'esercizio rilevanti per il credito d'impegno.

Con il presente messaggio il Consiglio federale chiede alle Camere federali lo stanziamento di un credito d'impegno di 391,7 milioni di franchi per l'attuazione di «Digisanté».

Pacchetto / Anni	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	Di cui rilevanti per il credito d'im- pegno (in migliaia di franchi)	
											Totale 2025– 2034	
Pacchetto 1: Presupposti per la trasfor- mazione digitale	3 750	5 345	5 925	7 445	8 335	8 062	6 784	6 224	5 190	5 190	62 250	22 650
Pacchetto 2: Infrastruttura nazionale	5 272	9 539	9 897	11 181	11 343	10 423	8 875	7 755	4 635	3 455	82 375	65 293
Pacchetto 3: Digitalizzazio- ne dei servizi delle autorità	19 670	22 500	26 500	24 390	23 360	20 410	21 690	20 390	19 960	18 240	217 110	190 290

Pacchetto / Anni	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	Totale 2025–2034	Di cui rilevanti per il credito d'impegno (in migliaia di franchi)
Pacchetto 4: Uso secondari o per la pianificazione, la gestione strategica e la ricerca	3 950	4 650	5 010	5 910	7 450	8 440	8 510	7 310	4 750	4 570	60 550	33 550
Quadro di attuazione	3 370	5 331	5 709	5 169	5 599	5 509	4 879	4 559	3 949	3 949	48 023	28 943
Supplemento di rischio	–	2 000	6 000	6 000	6 000	7 000	6 000	6 000	6 000	6 000	51 000	51 000
Totale di tutte le spese (in migliaia di franchi)	36 012	49 365	59 041	60 095	62 087	59 844	56 738	52 238	44 484	41 404	521 308	391 726

Prestazioni proprie degli uffici coinvolti

Per attuare con successo gli obiettivi del programma e in particolare per integrarli nelle organizzazioni esistenti, oltre alle risorse precedentemente illustrate, saranno impiegate come prestazioni proprie anche risorse disponibili presso gli uffici coinvolti (v. tabella al n. 4.1.1). Ciò include da un lato i fondi esistenti nei preventivi globali, che tuttavia non sono neppure lontanamente sufficienti per l'auspicata promozione della trasformazione digitale nel sistema sanitario e, dall'altro, anche un ricorso ingente alle risorse interne in termini di personale, per esempio per garantire il supporto tecnico dei progetti e lo sviluppo delle relative specifiche sulla base dei compiti giuridicamente definiti. Queste prestazioni proprie sono un prerequisito fondamentale per garantire la realizzazione dei singoli progetti e dell'intero programma.

Ipotesi di stima dei costi

Per la stima dei costi di «Digisanté» è stato utilizzato un metodo misto basato su diversi approcci e adattato alle caratteristiche del progetto:

- *Approccio top-down*: la stima dei costi avviene sulla base degli obiettivi strategici e operativi.
- *Approccio bottom-up*: la stima dei costi avviene sulla base di singoli elementi o attività. Le risorse necessarie, per esempio per il lavoro concettuale, compreso il coordinamento con i portatori d'interesse, i costi di implementazione e di introduzione e il funzionamento sono suddivisi e stimati singolarmente.
- *Benchmarking*: la stima dei costi avviene sulla base di esperienze e valori di confronto ricavati da programmi simili. Si utilizzano dati o informazioni provenienti da altri uffici che hanno già attuato progetti di trasformazione simili.

Questo approccio consente di ottenere valori di riferimento orientandosi a pratiche ed esperienze consolidate.

- *Valutazione da parte di esperti*: in molti casi, per una stima affidabile dei costi dei singoli progetti del programma «Digisanté» è necessario ricorrere alle conoscenze e all'esperienza di esperti.

Visti la mancanza di requisiti dettagliati, la durata del programma e il contesto dinamico in cui si colloca la digitalizzazione nel settore sanitario, al momento si rinuncia volutamente a prendere una decisione riguardo alla piattaforma tecnologica per applicazioni specializzate specifiche. In questo modo si garantisce la flessibilità necessaria per poter reagire a nuove conoscenze, tenendo conto anche dell'approccio agile auspicato per questo progetto. Le prescrizioni di standardizzazione esistenti e future nel settore TDT della CaF e le tecnologie disponibili presso l'UFIT saranno impiegate in modo coerente.

Il Consiglio federale è consapevole del fatto che le stime possono fornire solo valori approssimativi, visti gli ampi orizzonti di pianificazione e la difficoltà di prevedere gli eventuali cambiamenti. Pertanto, si prevede di liberare le risorse pianificate per progetti definiti solo se i presupposti sono soddisfatti. L'approccio agile che è stato scelto porta a una maggiore trasparenza e consente di reagire rapidamente a nuove conoscenze e a eventuali cambiamenti. Applicando un metodo iterativo e incrementale è possibile monitorare costantemente i progressi e adeguare di conseguenza le stime.

Allo stato attuale, l'investimento necessario per l'intero programma è di circa 623,8 milioni di franchi. Visto che il programma «Digisanté» si trova ancora nella fase di inizializzazione, il margine d'errore della stima dei costi si aggira intorno al 30 per cento e si basa sulle seguenti ipotesi:

- il rincaro annuale resta inferiore all'1 per cento;
- non vi sono nuovi requisiti che causano un rincaro considerevole;
- non vengono apportate modifiche sostanziali alle condizioni di acquisto di fornitori di prestazioni interni ed esterni;
- non vengono apportate modifiche sostanziali ai modelli di licenza;
- le risorse in termini di personale sono disponibili nella quantità e qualità necessarie per la realizzazione del programma.

3.2 Descrizione del progetto

3.2.1 Panoramica dei pacchetti e liberazione dei fondi

Visti gli elevati costi complessivi, il programma «Digisanté» è stato ripartito in quattro pacchetti e un quadro di attuazione tematici conformemente alla visione della trasformazione digitale nel settore sanitario, nonché in tre fasi più concettuali. I numeri successivi corrispondono ai pacchetti tematici.

Il programma «Digisanté» riunisce i progetti attualmente noti necessari per il raggiungimento degli obiettivi. Il portfolio si compone dei progetti per i quali esistono già

mandati da parte del Popolo, del Parlamento o del Consiglio federale. Tuttavia, nel settore sanitario esistono anche altri progetti che non sono stati inclusi nel portfolio perché le incertezze sulla loro forma hanno attualmente una portata tale da non permettere di calcolarne i costi. Ne è un esempio l'introduzione di una classificazione medica nel settore ambulatoriale. Questa classificazione dipende in gran parte dalla soluzione che si troverà per la tariffa ambulatoriale per singola prestazione Tarmed*, non ancora nota. Questo ed eventuali altri progetti con incertezze simili (p. es. eventuali dati aggiuntivi necessari) saranno presentati a tempo debito al Consiglio federale in una proposta separata.

Liberazione dei fondi da parte del Consiglio federale

Per una migliore gestione strategica, i decreti federali per progetti di questa portata possono prevedere una liberazione dei fondi scaglionata nel tempo. Visto che i progetti inclusi nel programma «Digisanté» fino al 2034 hanno per loro natura un grado di concretizzazione molto diverso e riguardano un'ampia gamma di tematiche, i fondi sono liberati per singolo progetto. Per motivi di economia amministrativa, il Consiglio federale deciderà la liberazione dei fondi solo per i progetti che superano i 20 milioni di franchi (costi totali; incluse le risorse al di fuori del credito d'impegno). Per i progetti più piccoli, questa competenza sarà delegata al DFI. In questo modo, il Consiglio federale e il DFI dispongono di una gestione finanziaria efficace e possono liberare ulteriori fondi nell'ambito del credito d'impegno sulla base di criteri definiti:

- il finanziamento del progetto deve essere garantito per tutta la sua durata;
- deve sussistere la necessità di una soluzione. È necessario chiarire la partecipazione degli attori interessati da un progetto. Per l'attuazione dei progetti che esigono la partecipazione dei Cantoni o di terzi la disponibilità a partecipare deve essere garantita prima della liberazione dei fondi e deve essere vagliata la possibilità di un cofinanziamento. Tuttavia, il Consiglio federale, o il DFI, può, su richiesta, derogare a questo requisito nell'ambito della liberazione dei fondi;
- le basi legali specifiche per il progetto e per il suo finanziamento da parte della Confederazione devono essere disponibili.

Questi criteri mirano a evitare che la Confederazione effettui investimenti che in un secondo momento si rivelano inutili perché un progetto non può essere portato a termine per mancanza di finanziamenti o basi legali.

3.2.2 Pacchetto 1 «Presupposti per la trasformazione digitale»

Situazione iniziale

Come spiegato al numero 1.1.2, nel confronto internazionale e rispetto ad altri settori, la trasformazione digitale nel settore sanitario svizzero stenta a progredire. Anche i progetti e le infrastrutture digitali che sono stati realizzati, spesso non sono più capillari né coordinati tra di loro. La conseguenza è che, per esempio, i sistemi d'informazione di ospedali, studi medici, servizi Spitex o farmacie non sono sempre in grado di

comunicare, scambiare dati e collaborare senza discontinuità del supporto. Ciò riguarda anche la comunicazione dei dati trasmessi all'Amministrazione federale, che non sono disponibili dove sono necessari oppure devono essere raccolti o inseriti più volte. Per garantire un flusso continuo di informazioni, e quindi di dati, tra le strutture sanitarie e tra esse e i sistemi di terzi (p. es. i servizi federali), questi diversi sistemi devono essere in grado di comunicare tra loro, essere cioè interoperabili. Le misure del primo pacchetto mirano a creare i presupposti per promuovere in modo significativo l'interoperabilità dei processi e dei sistemi digitali nel settore sanitario.

Oltre all'interoperabilità tecnica (p. es. attraverso interfacce adeguate), è importante anche l'interoperabilità semantica: non è sufficiente che un sistema ricevente sia in grado di elaborare tecnicamente i messaggi, ma deve anche essere in grado di riconoscere il significato, ovvero comprenderne il contenuto semantico. Ciò vuol dire che la semantica* utilizzata deve avere sempre lo stesso significato. Più il sistema sanitario diventa interconnesso, più è importante accordarsi su standard semantici per consentire la comunicazione tra i diversi sistemi.

Oltre a numerosi vantaggi, la digitalizzazione comporta anche sfide nell'ambito della protezione e della sicurezza dei dati nonché rischi quali la cibercriminalità e il sabotaggio informatico. È verosimile che in futuro si verificheranno con maggiore frequenza malfunzionamenti, manipolazioni e attacchi mirati, che possono causare interruzioni di sistemi e infrastrutture o addirittura la perdita di dati. I dati sanitari sono degni di particolare protezione. Una maggiore digitalizzazione nel sistema sanitario presuppone dunque che tutti gli attori gestiscano in modo responsabile i rischi informatici e la sicurezza delle informazioni e dei dati, poiché nei sistemi in rete è il punto più vulnerabile a definire il livello di sicurezza dell'intero sistema. Tutti gli attori sono responsabili in prima persona della sicurezza e della protezione dei loro sistemi. Per i progetti della Confederazione, il programma «Digisanté» pone particolare attenzione sulla sicurezza e la garantisce in modo corrispondente.

I progetti inclusi in questo pacchetto sono lavori di base per i quali non esistono modelli commerciali e che non sono quindi redditizi per l'economia privata: senza finanziamenti pubblici è improbabile che essi vengano realizzati. Tuttavia, si tratta di lavori fondamentali per l'auspicata trasformazione digitale nel settore sanitario.

Obiettivi

Oltre a una strategia ampiamente condivisa e a un quadro giuridico e organizzativo chiaro, un sistema sanitario digitale funzionante richiede che siano soddisfatte alcune condizioni tecniche che consentano uno scambio di informazioni senza discontinuità del supporto, per esempio un'architettura di riferimento, identificatori univoci, dati strutturati, contenitori per la standardizzazione tecnica e semantica e un ambiente favorevole alle applicazioni digitali, il tutto garantendo la sicurezza dei dati.

Le misure contenute in questo pacchetto servono ad attuare l'obiettivo operativo di creare una concezione comune di un moderno ecosistema nel settore sanitario e di stabilire un processo comune per la sua creazione e il suo sviluppo. Si tratta di prerequisiti necessari per tutti i gruppi di processi (processi di cura, fatturazione e amministrativi).

Misure

Sviluppare un'architettura di riferimento: molti processi e flussi di dati nel settore sanitario non sono completamente digitalizzati e non sono progettati per essere interoperabili. Ciò comporta spesso discontinuità multiple dei supporti, necessità di interventi manuali o modifiche dei formati tecnici e semantici nell'iter che va dal momento dell'acquisizione dei dati fino al loro utilizzo. Presupposto fondamentale per il miglioramento è un quadro generale dei processi e dei flussi di dati nel settore sanitario che sia di facile comprensione. Esso include anche una visione e principi di architettura con modelli e cataloghi di dati. Per esempio, nel processo di terapia farmacologica è necessaria un'architettura di riferimento che permetta ai singoli operatori di fare in modo che i sistemi di studi medici, farmacie, ospedali o di servizi di cura scambino informazioni senza discontinuità del supporto.

Elaborare un piano per identificatori univoci: i dati sanitari devono poter essere attribuiti in modo univoco a una persona. Per farlo, è necessario un identificatore univoco (identificatore del paziente). Lo stesso vale per i professionisti della salute e le strutture sanitarie. Oggi, queste persone non sempre sono identificate in modo univoco nei diversi registri del settore sanitario. Una concezione chiara permetterà di identificare le lacune e di formulare definizioni univoche per l'utilizzo di identificatori nel settore sanitario. L'obiettivo è definire, registrare e utilizzare in modo uniforme e una volta soltanto gli identificatori impiegati nei registri sanitari (principio «once only»).

Elaborare le basi per la registrazione di dati strutturati nei sistemi primari: uno scambio di dati sistematico e senza discontinuità del supporto è possibile solo se le informazioni vengono raccolte in forma strutturata già nella fase iniziale del flusso di dati. Ciò consente un trattamento dei dati sistematico e leggibile elettronicamente. In particolare nel settore ambulatoriale, molti dei sistemi delle strutture sanitarie non sono in grado di registrare i dati in maniera sistematica e strutturata. Per questo, la maggior parte delle informazioni scambiate nel settore sanitario non ha alcuna struttura e si presenta spesso sotto forma di testo in documenti PDF o in e-mail. Quando un determinato processo o una sua fase richiede dati strutturati, è necessario inserire nuovamente le informazioni. Alla luce di ciò, per uno scambio digitale dei dati è imprescindibile che tutti i sistemi di assistenza sanitaria siano in grado di registrare le informazioni centrali in modo strutturato già al primo contatto con il paziente («Point of Care»).

Standardizzare e coordinare a livello tecnico: affinché le procedure di un settore sanitario digitale possano essere costantemente armonizzate tra di loro per ottenere il consolidamento auspicato, è innanzitutto necessario che i dati sanitari siano il più possibile standardizzati e armonizzati. In questo processo rientra anche la modernizzazione degli standard esistenti, per esempio il cambiamento dei sistemi di classificazione (passaggio dal sistema di classificazione delle diagnosi ICD 10* a ICD 11* previsto dall'OMS) o l'impiego di ulteriori sistemi di nomenclatura medica riconosciuti a livello internazionale (p. es. SNOMED CT*, LOINC*). Come ulteriore esempio si può citare la notifica obbligatoria di dati ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici (commissionato dalla Confederazione), che oggi avviene principalmente attraverso rapporti non strutturati (in formato PDF) e alcuni formati proprietari. La notifica di questi dati necessita di una nuova struttura e deve avvenire in modo digitalizzato. In una fase successiva del programma verrà creato un quadro organiz-

zativo corrispondente (comprese le basi giuridiche), che garantirà il coordinamento tecnico e la standardizzazione tecnico-semantiche. A livello internazionale, si è affermata l'istituzione di centri di competenza o «Agenzie per la sanità digitale» che affiancano le autorità, come l'Agence du Numérique en Santé in Francia, l'ELGA GmbH in Austria o la Gematik in Germania. Per un'estensione a tutti gli ambiti in un sistema sanitario digitale e interoperabile, è necessario coordinare in modo duraturo l'operato di eHealth Suisse, dell'UST (semantica, opendata.swiss, I14Y e NaDB) e del Data Coordination Center (DCC) dell'SPHN in questo quadro organizzativo. La responsabilità finanziaria e la forma organizzativa saranno chiarite e definite nell'ambito del programma.

Applicazioni sanitarie digitali: per «applicazioni sanitarie digitali» si intendono prodotti e servizi il cui scopo medico è raggiunto mediante la funzione principale delle tecnologie digitali. Si tratta per esempio di applicazioni nel campo della telemedicina e del telemonitoraggio*, nonché di applicazioni e dispositivi mobili. Vi si attribuisce un grande potenziale per aumentare la qualità delle cure, ridurre i costi e migliorare l'accesso all'assistenza e la copertura sanitaria. Il nuovo settore delle applicazioni sanitarie digitali è in rapido sviluppo e pone anche nuove sfide in termini di autorizzazioni per l'immissione in commercio, protezione dei dati e finanziamento. Per quanto riguarda la remunerazione da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), le applicazioni sanitarie digitali sono integrate nella sistemica esistente. Nell'ambito del programma «Digisanté» si esaminerà dove è necessario intervenire e dove si dovranno adattare le basi giuridiche o crearne di nuove. Attraverso una stretta collaborazione con le parti interessate, ove necessario e opportuno la Confederazione svilupperà soluzioni innovative e durature per garantire che l'immissione in commercio, la sorveglianza del mercato e la remunerazione di applicazioni sanitarie digitali sicure e qualitativamente ineccepibili avvengano in modo appropriato, rapido ed efficace.

Garantire la sicurezza delle informazioni e dei dati: il Centro nazionale per la cibersicurezza (NCSC) definisce i criteri per la sicurezza informatica per tutti i progetti digitali della Confederazione. Fin dalla fase iniziale, i progetti attuati nell'ambito del programma saranno esaminati in rapporto a possibili rischi nell'ambito della protezione dei dati e della sicurezza delle informazioni e dei dati, e saranno attuate misure di protezione adeguate. L'obiettivo è garantire la cibersicurezza di tutti i progetti legati al programma «Digisanté». In particolare, si tratta non solo di garantire la riservatezza dei dati personali, ma anche di fare in modo che la popolazione sia in grado di riconoscere chiaramente questo obiettivo. Infine, si deve anche garantire che i servizi siano accessibili (evitare i tempi di inattività).

Portfolio dei progetti

Il pacchetto «Presupposti per la trasformazione digitale» contiene numerosi progetti di diversa natura.

Di seguito si fornisce una panoramica di quelli che, in base allo stato attuale delle conoscenze, saranno avviati o elaborati all'inizio o nella primissima fase del programma.

Gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario)

Il Gruppo di esperti rappresenta la quinta misura del rapporto del Consiglio federale per migliorare la gestione dei dati. Si compone di delegati di tutti gli attori più importanti del settore sanitario. È incaricato di creare le condizioni per la trasformazione digitale e di sostenerla garantendo la definizione degli standard necessari. Riunisce le competenze tecniche di tutti i portatori d'interesse per la promozione di una gestione comune dei dati sanitari. La prima conferenza dei delegati si è svolta nel settembre 2022 e da allora il Gruppo di esperti si riunisce ogni due mesi, continuando a lavorare su argomenti specifici nei gruppi di lavoro. Nell'ambito delle loro responsabilità, i membri lavorano all'attuazione degli standard sviluppati. A livello strategico sarà necessario esaminare sia la possibilità di consolidare il Gruppo di esperti sia quella di rendere vincolanti gli standard sviluppati.

Definizione e sviluppo di un'architettura per l'ecosistema sanitario

L'obiettivo di questo progetto è formulare e comunicare una visione dell'architettura del settore sanitario digitale in una forma strutturata e coerente in termini di contenuto. Questa visione sarà concretizzata in un'architettura di riferimento a livello di processi, dati e sistemi d'informazione e includerà anche le architetture di riferimento concrete per ogni fase di transizione necessaria. Queste fungeranno da elementi di riferimento e saranno utilizzate come base per le applicazioni della Confederazione nell'ambito dell'adempimento dei suoi compiti.

Definizione e coordinamento tecnici degli standard di dati, consolidamento in un istituto

Grazie ai progressi compiuti in materia di digitalizzazione, nel settore sanitario le decisioni vengono prese sempre più spesso sulla base dei dati. Tuttavia, in Svizzera la gestione degli standard semantici, sintattici e tecnici appare disomogenea tra le diverse istituzioni; inoltre non esistono collegamenti con attori internazionali rilevanti, come per esempio l'OMS. È quindi necessario un servizio di coordinamento nazionale che si occupi in modo sistematico e uniforme di aggiornare, sviluppare ulteriormente e pubblicare gli standard semantici nel settore sanitario, con l'obiettivo di sancirli e prescriverli giuridicamente. La creazione delle basi giuridiche verrà analizzata nel corso del programma. Una possibilità sarebbe quella di creare, al termine del programma, un istituto sancito giuridicamente che abbia il compito di garantire il coordinamento tecnico e la standardizzazione dei processi digitali nel sistema sanitario anche dopo la fine del programma. eHealth Suisse potrebbe essere un possibile modello.

Sicurezza nell'ecosistema sanitario

La protezione e la sicurezza dei dati nonché la cibersicurezza sono presupposti fondanti di tutti i progetti del programma «Digisanté». Con il progetto «La sicurezza nell'ecosistema sanitario» sono gettate le basi dei progetti informatici della Confederazione e realizzati i presupposti che questi devono adempiere. Oltre ai concetti generali, vengono sviluppate, coordinate e supervisionate anche le analisi delle esigenze

di protezione dei progetti in base ai requisiti della Confederazione nonché della LPD e della legge del 18 dicembre 2020⁵⁶ sulla sicurezza delle informazioni.

Strategia per gli indicatori

Per riconoscere le lacune e formulare definizioni unitarie per l'utilizzo degli identificatori nel settore sanitario, serve una strategia che fornisca le basi per identificare gli attori nel settore sanitario in modo completo, tipizzato e univoco. Con il coinvolgimento delle autorità federali e cantonali e di altri attori del sistema sanitario, tale strategia indicherà quali sono le basi organizzative, giuridiche e tecniche necessarie per garantire un'identificazione affidabile e completa degli attori. L'obiettivo è fare in modo che gli identificatori utilizzati nei registri dei professionisti della salute (p. es. registro delle professioni mediche, registro delle professioni psicologiche, registro delle professioni sanitarie, registro nazionale delle professioni sanitarie ecc.) siano definiti, registrati e impiegati in maniera uniforme e secondo il principio «once only».

Promozione dell'utilizzo di applicazioni sanitarie digitali

Nell'ambito del progetto si esaminerà dove è necessario intervenire, adeguare le basi giuridiche o crearne di nuove. Attraverso una stretta collaborazione con le parti interessate, ove necessario e opportuno la Confederazione svilupperà soluzioni procedurali innovative e durature per garantire che l'immissione in commercio, la sorveglianza del mercato e la remunerazione di applicazioni sanitarie digitali sicure e qualitativamente ineccepibili avvengano in modo appropriato, rapido ed efficace.

Legislazione relativa al programma «Digisanté»

Tutti i progetti del programma «Digisanté» presuppongono un'ampia analisi delle basi giuridiche esistenti a livello di Costituzione, legge e ordinanza. Inoltre, nell'ambito della concettualizzazione dei singoli progetti si dovrà vagliare, ed eventualmente avviare, la creazione di nuove basi giuridiche. L'accompagnamento giuridico dei progetti del programma fino alla presentazione dei messaggi è complesso e necessita di risorse adeguate.

Fasi successive: i due progetti di seguito descritti sono stati definiti, ma sono ancora poco sviluppati a causa del loro avvio tardivo e della durata prolungata del programma. Saranno quindi avviati e attuati in una fase successiva del programma.

Manutenzione e ulteriore sviluppo di sistemi di classificazione medica esistenti e futuri

La manutenzione e l'ulteriore sviluppo delle classificazioni mediche riveste un'importanza fondamentale per l'interoperabilità semantica negli ambiti di applicazione statistica e contribuisce all'utilizzo multiplo dei dati (attuazione del principio «once only»).

⁵⁶ RS 128

Servizio federale per gli standard semantici nel settore sanitario

Un rapporto di verifica permetterà di stabilire in che modo istituire un servizio nazionale di coordinamento che si occupi, in modo sistematico e uniforme, di aggiornare, sviluppare ulteriormente e pubblicare standard semantici nel settore sanitario. I compiti esistenti e futuri attualmente ripartiti tra diversi attori come l'UST, eHealth Suisse o l'UFSP dovranno essere gestiti in modo unitario in una sola forma organizzativa.

Finanze

I lavori si protrarranno per tutta la durata di attuazione del programma (62,3 mio. fr.).

Di seguito sono illustrate le risorse finanziarie necessarie per l'attuazione:

Spese	Pacchetto 1
Totale in migliaia di franchi	62 250
– di cui per il personale	39 600
– di cui per lo sviluppo	5 760
– di cui per l'esercizio	2 380
– di cui restanti spese per beni e servizi	14 510
Quota del credito d'impegno sul totale	22 650

3.2.3 Pacchetto 2 «Infrastruttura nazionale»

Situazione iniziale

I servizi di base e le infrastrutture sono il fondamento di un settore sanitario digitale efficace ed efficiente e della sua attuazione tecnica nell'ambito di uno spazio dei dati in materia di salute. Sono inoltre essenziali affinché i singoli attori, nell'ambito delle loro competenze e nel rispetto delle condizioni quadro giuridiche, possano raccogliere, condividere e utilizzare i dati in modo sicuro e affidabile. Gli elementi chiave includono la regolamentazione concreta della partecipazione allo spazio di dati (governance), l'ulteriore sviluppo dei registri e la creazione di servizi di base. Questi aspetti contribuiscono a rendere funzionale, scalabile, interoperabile, sicuro e affidabile lo spazio digitale dei dati sanitari.

L'integrazione di questi elementi nel programma «Digisanté» si fonda sulla constatazione che non esistono modelli commerciali validi in base ai quali le aziende e i privati possano sviluppare e mantenere un'infrastruttura di questo tipo per un settore sanitario digitale (v. n. 1.2.1). Inoltre, lo sviluppo di soluzioni parziali sul libero mercato spesso comporta una copertura lacunosa dello spazio di dati, e ciò conduce a un'ulteriore frammentazione e a un conseguente aumento della complessità e dei costi totali. La Confederazione ha qui la possibilità di sviluppare e mettere a disposizione i

relativi servizi, sulla base delle infrastrutture necessarie all'adempimento dei propri compiti amministrativi (p. es. nell'ambito dei registri).

Obiettivi

Con l'attuazione dei progetti di questo pacchetto, conformemente agli obiettivi operativi occorre creare l'infrastruttura necessaria per consentire, sulla base di un'interoperabilità sicura (obiettivo operativo 2), una rapida implementazione di nuovi servizi sanitari digitali. A questo fine, il settore sanitario digitale deve disporre di servizi di base utilizzabili congiuntamente, come registri, interfacce e applicazioni, per lo scambio di dati sicuro. Questi possono essere utilizzati da tutti gli attori e, oltre all'interoperabilità puramente tecnica, creano i presupposti tecnici per semplificare l'interoperabilità organizzativa e semantica e garantire quella giuridica (p. es. nell'ambito dei diritti d'accesso specifici per gli attori) per l'intero spazio di dati.

Misure

Creazione delle strutture di governance: per garantire la qualità, la coerenza, la sicurezza e la disponibilità dei dati nello spazio di dati sanitari è imprescindibile disporre di strutture di governance ben sviluppate. Si tratta di definire un piano generale di linee guida, regole, standard, processi e responsabilità che determinano la gestione dei dati nel relativo spazio. Nella fase di concezione si terrà conto di numerosi aspetti, in modo da garantire a lungo termine un utilizzo efficace ed efficiente dei dati. Sicurezza e protezione dei dati sono due degli aspetti più importanti della governance dei dati e mirano a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e a proteggere quelli personali. I dati vanno protetti da accessi non autorizzati, furti, smarrimenti, manipolazioni e violazioni. Sono così allo stesso tempo tutelati anche i diritti e la sfera privata delle persone interessate.

Ulteriore sviluppo dei registri sanitari: la qualità dei dati è un aspetto importante per uno spazio di dati ben funzionante. I registri federali esistenti in ambito sanitario sono già fonti affidabili e autorevoli, tuttavia in determinati ambiti (registro degli ospedali, registro dei fornitori di prestazioni, registro delle professioni sanitarie) è necessario ampliarli e migliorarne la qualità. Rientra in questo contesto anche la creazione di un registro delle donazioni di organi e di tessuti per attuare il modello del consenso presunto, con cui chi vive in Svizzera potrà dichiarare la propria volontà. L'armonizzazione e il coordinamento reciproco dei diversi registri, nuovi ed esistenti, sono centrali per garantire un uso sistematico di dati di base* e identificatori definiti in modo uniforme di istituzioni, organizzazioni e professionisti della salute. Gli effetti di questi lavori saranno evidenti soprattutto per la ricerca, ma anche nel contesto della CIP, dell'epidemiologia, della statistica e della ricerca in materia di assistenza nonché per il monitoraggio amministrativo e l'esecuzione dei compiti delle autorità.

Creazione e sviluppo dei servizi di base: in questo contesto è previsto lo sviluppo di servizi che garantiscano o rendano possibile l'accesso ad altri servizi e applicazioni dello spazio di dati, per esempio un servizio per protocollare gli accessi conformemente ai requisiti della nuova legislazione in materia di protezione dei dati o un servizio che crea i presupposti organizzativi necessari per l'autorizzazione degli utenti seguendo l'approccio di un'infrastruttura fiduciaria. Entrambi sono necessari ai servizi federali per adempiere i loro compiti. Un altro esempio è il servizio centralizzato

per la gestione del consenso dei pazienti all'utilizzo dei loro dati a scopi di ricerca medica oppure alla loro trasmissione ad altri fornitori di prestazioni sanitarie. Altri esempi sono l'utilizzo della piattaforma I14Y dell'UST per la documentazione di metadati* (descrizione dei dati e delle possibilità di accesso tramite interfacce) e l'indice dei pazienti (il cosiddetto Master Patient Index), con cui possono essere identificati in modo sicuro e confidenziale al di là dei limiti posti dai sistemi esistenti.

Portfolio dei progetti

Il pacchetto «Infrastruttura nazionale» contiene numerosi progetti di diversa natura. Di seguito si fornisce una panoramica di quelli che, in base allo stato attuale delle conoscenze, saranno avviati o elaborati all'inizio o nella primissima fase del programma.

Allestimento di un registro degli ospedali (Spireg)

Si tratta di creare un registro che includa tutti gli ospedali figuranti e non figuranti nell'elenco degli ospedali, con una mappatura delle aziende ospedaliere e delle rispettive sedi. La misura è tratta dal rapporto del Consiglio federale sul miglioramento della gestione dei dati sanitari e la sua attuazione crea una base comune per processi e analisi basati sui dati. A questo fine, in futuro, tutti gli attori dovranno utilizzare gli identificatori degli ospedali svizzeri tratti da un registro degli ospedali pubblico e aggiornato. L'utilizzo degli stessi identificatori migliorerà l'interoperabilità del settore sanitario svizzero. Il registro degli ospedali agevolerà, tra l'altro, il Sistema d'informazione e d'impiego, la pianificazione ospedaliera e l'attuazione della CIP, tenendo conto degli obiettivi del programma «NaDB» e del principio «once only».

Registro delle donazioni di organi e di tessuti

Il 15 maggio 2022 il popolo svizzero ha accettato il modello del consenso presunto per la donazione degli organi. La Confederazione creerà un registro delle donazioni di organi e di tessuti, in modo che chi non desidera donare i propri organi, tessuti o cellule dopo la morte possa più facilmente opporsi in modo vincolante. Oltre alla possibilità di opposizione, sarà ancora possibile acconsentire a un prelievo in via generale oppure limitarlo a singoli organi o tessuti. Il registro dovrà essere accessibile all'intera popolazione svizzera. La gestione del consenso* è un elemento chiave del progetto.

Registro dei fornitori di prestazioni (Lereg)

Nell'ambito della modifica della LAMal del 19 giugno 2020⁵⁷ sull'autorizzazione dei fornitori di prestazioni, il Parlamento ha deciso l'introduzione di un registro dei fornitori di prestazioni autorizzati nel settore ambulatoriale della LAMal. Il registro serve per lo scambio intercantonale di informazioni sui fornitori di prestazioni autorizzati e sulle misure o sanzioni adottate, nonché per l'informazione di assicuratori e assicurati, per scopi statistici e per la determinazione dei numeri massimi di fornitori di prestazioni autorizzati. Esso definisce per la prima volta l'effettivo totale dei fornitori di

⁵⁷ RU 2021 413

prestazioni nel settore ambulatoriale della LAMal (escl. ospedali, case per partorienti, case di cura, stabilimenti di cura balneare). È quindi un'integrazione necessaria del ventaglio di registri esistenti, utile a un'esecuzione efficiente della LAMal e allo stesso tempo all'interoperabilità del sistema sanitario.

Server terminologico dell'infrastruttura nazionale dei servizi sanitari

Un sistema ricevente che sia interoperabile con il sistema emittente non deve soltanto essere in grado di elaborare tecnicamente un messaggio (memorizzarlo, inoltrarlo, ecc.), ma anche di riconoscerne il significato (contenuto semantico). Più il settore sanitario diventa interconnesso, più è importante accordarsi su standard semantici per consentire la comunicazione tra i diversi sistemi. Ora l'obiettivo è fare in modo che tutti gli offerenti di un sistema utilizzino gli stessi dati, vale a dire gli stessi standard semantici. La Confederazione sviluppa questi standard in concertazione con Germania e Austria e istituisce una gestione centralizzata sulla piattaforma I14Y.

Servizi di registro dell'infrastruttura nazionale dei servizi sanitari

Per lo scambio di dati all'interno dello spazio di dati sanitari è necessaria un'infrastruttura di base che definisca regole e condizioni di partecipazione e metta a disposizione determinati servizi che possono o devono essere utilizzati da tutti gli altri servizi dello spazio di dati. Un aspetto essenziale dello scambio di dati è la possibilità di identificare e rintracciare gli attori coinvolti (professionisti della salute, pazienti, gruppi di professionisti della salute e istituzioni).

Modello di governance dell'infrastruttura nazionale dei servizi sanitari

Per l'infrastruttura di base dello spazio di dati sanitari sono necessarie regole, linee guida e processi che garantiscano uno scambio di dati sicuro e duraturo all'interno dello spazio di dati.

Infrastruttura per lo sviluppo e il funzionamento dei servizi nello spazio di dati sanitari

Per lo spazio di dati sanitari è necessario mettere a disposizione i servizi sopra citati, in modo da garantire e sostenere uno scambio di dati sicuro e standardizzato. Affinché questi servizi possano essere operati e gestiti, è necessario sviluppare un'infrastruttura di gestione composta da processi, monitoraggio e hosting.

Fasi successive: i progetti di seguito descritti sono stati definiti, ma sono ancora poco sviluppati a causa del loro avvio tardivo e della durata prolungata del programma. Saranno quindi avviati e attuati in una fase successiva del programma.

Armonizzazione dei registri dei professionisti della salute

Esistono quattro diversi registri di persone per i professionisti della salute. Le rispettive ordinanze sono state sviluppate nel tempo e sono solo in parte armonizzate tra di loro. I registri divergono per esempio in termini di contenuto. Ne risultano approcci differenti che rendono necessaria, ove opportuno, un'armonizzazione.

Servizi a sostegno dello scambio di dati

Esistono diversi servizi digitali utilizzati localmente che supportano la comunicazione tra i fornitori di prestazioni, ma non sono interoperabili e funzionano quindi solo tra chi partecipa alla stessa rete locale. È necessario rivedere i requisiti giuridici e definire i formati di scambio e le specifiche di interfaccia.

Servizi di base dell'infrastruttura nazionale dei servizi sanitari

L'ecosistema richiede alcuni servizi di base digitali (creazione di basi informatiche), tra cui per esempio l'autenticazione (garanzia dell'identità) e l'autorizzazione (garanzia del diritto d'accesso). Questi due servizi di base saranno strettamente coordinati con i lavori in corso sull'identità elettronica e il servizio di autenticazione di Amministrazione digitale Svizzera. Nei servizi di base rientra anche un servizio per la gestione del consenso dei pazienti.

Registro concernente l'assistenza sanitaria

Questo progetto è più ampio dell'armonizzazione dei registri dei professionisti della salute, in quanto ha come obiettivo l'armonizzazione di tutti i registri delle autorità che riguardano istituzioni, organizzazioni e professionisti della salute.

Finanze

I lavori si protrarranno per tutta la durata di attuazione del programma (82,4 mio. fr.).

Di seguito sono illustrate le risorse finanziarie necessarie per l'attuazione:

Spese	Pacchetto 2
Totale in migliaia di franchi	82 375
– di cui per il personale	17 082
– di cui per lo sviluppo	36 130
– di cui per l'esercizio	18 913
– di cui restanti spese per beni e servizi	10 250
Quota del credito d'impegno sul totale	65 293

3.2.4 Pacchetto 3 «Digitalizzazione dei servizi delle autorità»

Situazione iniziale

Nel settore sanitario, molti servizi delle autorità federali (compiti di competenza della Confederazione) non sono ancora digitalizzati o lo sono solo in maniera incompleta o poco consolidata. Tuttavia, la trasformazione digitale di questi servizi è un presuppo-

sto fondamentale per la trasformazione digitale esterna e per il collegamento con le soluzioni attuate dagli altri attori del settore sanitario. Attualmente, succede ancora che un formulario debba essere compilato a mano e inviato per posta oppure, laddove sia possibile compilarlo online, alla fine sia comunque necessario firmarlo a mano e inviarlo per posta. Questa discontinuità del supporto comporta un onere supplementare che grava sull'Amministrazione, sui medici e sugli assicuratori-malattie e può anche causare errori.

Nel loro insieme, i sistemi d'informazione della Confederazione sono un elemento centrale nello spazio di dati sanitari: li attraversano flussi di dati per il monitoraggio, i registri, le procedure di autorizzazione e di notifica nonché per la sorveglianza. Ora è necessario allinearli in modo coerente all'obiettivo di un sistema sanitario digitale. Quindi, per esempio, se vengono fissati determinati standard, questi devono essere attuati anche dalla Confederazione, e ciò è possibile solo se i sistemi federali interni consentono di farlo.

In questo modo si dà un segnale forte all'intero settore sanitario e si creano le basi per lo sviluppo congiunto di soluzioni in collaborazione con i Cantoni previsto a medio termine nel presente programma.

Obiettivi

Secondo il programma di legislatura 2019–2023, la Confederazione fornisce le sue prestazioni statali in modo efficiente e il più possibile digitale. Dove opportuno, saranno promosse la standardizzazione e le sinergie all'interno dell'ambiente informatico della Confederazione. L'obiettivo della digitalizzazione dei servizi delle autorità è aumentare la qualità e l'efficienza dello scambio di dati con queste ultime. Al contempo si mira a creare una base di dati migliore per le decisioni politiche, con dati comprovati, trasmessi più rapidamente e messi a disposizione integralmente. Infine, l'espansione dell'offerta digitale di prestazioni dell'UFSP e dell'UST consentirà di recuperare il ritardo rispetto ai Paesi limitrofi e di rendere più semplice ed efficiente la comunicazione digitale delle autorità federali con l'economia sanitaria privata e pubblica.

Misure / Portfolio dei progetti

Il pacchetto «Presupposti per la trasformazione digitale» contiene numerosi progetti di diversa natura. In questo ambito, le misure corrispondono direttamente ai singoli progetti.

Di seguito si fornisce una panoramica di quelli che, in base allo stato attuale delle conoscenze, saranno avviati o elaborati all'inizio o nella primissima fase del programma.

Piattaforma per la sorveglianza e la dichiarazione delle malattie trasmissibili: oggi la gestione elettronica dei dati sulle malattie trasmissibili avviene in modo isolato e secondo le necessità, senza integrazione o consolidamento dei sistemi. Tuttavia, la pandemia di COVID-19 ha dimostrato l'importanza della gestione di questi dati e la necessità di un consolidamento dei sistemi: solo così i dati necessari possono essere disponibili con sufficiente rapidità e precisione. I sistemi attuali sono giunti alla fine del loro ciclo di vita. L'obiettivo del progetto è sostituire i sistemi esistenti per la

dichiarazione obbligatoria da parte dei Cantoni e della Confederazione, sulla base delle conoscenze acquisite con la pandemia. Inoltre, saranno monitorati il consumo di antibiotici, la resistenza agli antimicrobici e le acque reflue, e sarà integrata la sorveglianza Sentinella. La realizzazione di questa piattaforma è un prerequisito fondamentale per l'attuazione della LEp⁵⁸, attualmente in revisione, e dovrà rispondere alle sue esigenze attuali e future.

Rinnovo del sistema informativo per la vigilanza sull'assicurazione malattie (ISAK): tutte le informazioni rilevanti su un'assicurazione malattie saranno messe a disposizione e potranno essere consultate in un unico sistema. In questo modo, lo stato attuale di un processo relativo alla vigilanza su un'assicurazione potrà essere visualizzato immediatamente e in qualsiasi momento: compiti e processi saranno per quanto possibile digitalizzati e automatizzati. Si dovrà sviluppare un nuovo sistema che soddisfi le esigenze degli utenti e possa essere facilmente adattato ai requisiti futuri. Ciò consentirà di eliminare, laddove possibile e opportuno in termini economici, le attuali inefficienze e discontinuità del supporto, stabilendo processi di lavoro al passo con i tempi.

Cure ospedaliere stazionarie (Spiges): il progetto mira a semplificare la raccolta e l'utilizzo dei dati nel settore delle cure ospedaliere stazionarie. Attualmente, diverse istituzioni nazionali raccolgono dati relativi agli stessi ambiti utilizzando definizioni differenti: ciò è oneroso per tutte le parti coinvolte e causa ridondanze e discrepanze. Con il progetto Spiges, l'UST coordina i diversi interessi di tutti gli attori nel settore delle cure ospedaliere stazionarie. Un set di dati uniforme comprendente nomenclature* e classificazioni per le applicazioni tariffarie e mediche consentirà per la prima volta a Cantoni, ospedali e assicurazioni di raccogliere, convalidare e approvare dati sanitari con un unico strumento. Questa piattaforma riveste un ruolo centrale per l'attuazione del principio «once only» e aumenta la trasparenza, visto che i dati ospedalieri sono raccolti una volta sola, ma per diversi scopi di utilizzo. Il progetto è stato avviato nel 2020 (programma NaDB) e nella prima tappa, che si concluderà nel 2024, saranno create le basi concettuali e realizzati i requisiti tecnici minimi per mettere in funzione la piattaforma con i dati di pazienti stazionari. Sono preventivate uscite pari a 3,5 e 2,2 milioni di franchi per le spese per beni e servizi e per il personale. Dal 2025 il progetto sarà integrato nel programma «Digisanté». In questa seconda tappa la piattaforma Spiges verrà sviluppata ulteriormente e saranno realizzati tutti i requisiti tecnici per integrare nei processi e nella governance di Spiges i dati aziendali, di personale e finanziari delle aziende ospedaliere, nonché i dati dei pazienti ricoverati in regime ospedaliero ambulatoriale.

Piattaforma elettronica per le prestazioni (EPL): in virtù dell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 2 e lettera b della LAMal e dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁵⁹ sull'assicurazione malattie (OAMal), l'UFSP pubblica un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati soggetti a remunerazione (elenco delle specialità) e un elenco, con tariffa, dei preparati e delle sostanze attive e ausiliarie impiegati per la prescrizione magistrale attraverso una piattaforma online pubblica-

⁵⁸ Consultazione prevista; consultabile su: www.fedlex.admin.ch > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione previste > DFI > Revisione parziale della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie).

⁵⁹ RS 832.102

mente accessibile (art. 71 cpv. 6 OAMal). Inoltre, conformemente all'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal, il DFI emana disposizioni sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione di mezzi e d'apparecchi diagnostici e terapeutici. A causa delle loro tecnologie obsolete, le applicazioni informatiche «Elenco delle specialità» e «Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni» dell'UFSP vanno sviluppate nuovamente: le applicazioni attualmente in uso sono al termine del loro ciclo di vita e il fornitore continuerà a tenerle in funzione solo temporaneamente. Rinnovandole, sarà possibile sfruttare le sinergie con altri processi e integrare anche l'elenco dei mezzi e degli apparecchi, nonché creare le basi per l'integrazione di altri processi di elencazione delle prestazioni AOMS (p. es. elenco delle analisi).

Principio «once only» per i flussi di dati: l'obiettivo di questo progetto è applicare il principio «once only» ai flussi di dati sanitari e creare basi di dati per l'utilizzo multiplo da parte delle diverse autorità e istituzioni ai fini dell'adempimento dei loro compiti legali. Innanzitutto si tratta di sostenere i compiti legati alla statistica federale e all'esecuzione della LAMal (p. es. sviluppo e aggiornamento di strutture tariffali e sorveglianza della qualità delle prestazioni), visto che i dati necessari sono simili per struttura e contenuto e provengono dalla stessa fonte. Sulla base delle conoscenze e delle esperienze acquisite nell'ambito del progetto Spiges i flussi di dati saranno ottimizzati e ampliati secondo le necessità nei settori dell'assistenza ambulatoriale o delle cure. Come nel progetto Spiges, l'UST si occupa del coordinamento con i diversi portatori d'interesse (fornitori e utenti di dati) al fine di concordare regole e soluzioni comuni.

Portali elettronici salute e ambiente (EPGU): il programma di digitalizzazione EPGU aiuta i diversi settori specializzati dell'Amministrazione federale ad affrontare la trasformazione digitale occupandosi dello sviluppo e della gestione di applicazioni informatiche specialistiche. In termini essenziali, le applicazioni consentono di gestire i processi di notifica e di autorizzazione e la raccolta dei dati. Il portfolio include attualmente il registro dei prodotti chimici, il Radiation Portal Switzerland, il portale per la dosimetria, il portale per le radiazioni non ionizzanti, il portale per la notifica di prescrizioni di medicinali a base di canapa, il portale per processi di domanda e notifica nella medicina dei trapianti, la banca dati sul radon, il portale per le consultazioni, il portale di notifica per i prodotti del tabacco e il portale per le rilevazioni, per esempio in relazione agli esami genetici sull'essere umano. Nel corso dell'ulteriore sviluppo saranno inclusi altri processi di autorizzazione e di notifica, con un approccio base che prevede un'attuazione simile per processi simili (potenziale sinergico).

Sistema di vigilanza per i trapianti: nell'ambito della revisione parziale della legge dell'8 ottobre 2004⁶⁰ sui trapianti attualmente in corso, si propone di introdurre un sistema di vigilanza per aumentare ulteriormente la sicurezza e la qualità nel campo della medicina dei trapianti. In Svizzera, nel settore dei trapianti al momento esiste un sistema di notifica degli eventi indesiderati unicamente per gli espianati standardizzati. Non esiste invece un obbligo di notifica per gli eventi indesiderati gravi nei trapianti di organi, tessuti e cellule staminali del sangue. Il sistema di vigilanza dovrà essere

⁶⁰ FF 2023 2294

integrato nel modo migliore possibile nelle strutture esistenti della medicina dei trapianti e basarsi sui processi in uso, al fine di mantenere al minimo possibile l'onere amministrativo aggiuntivo per tutte le parti coinvolte. Il sistema di vigilanza è una soluzione digitale che consente ai diversi portatori d'interesse (istituzioni che effettuano le notifiche, organismi di vigilanza e UFSP) di collaborare senza discontinuità del supporto, migliorando così la qualità e la sicurezza dei trapianti di organi, tessuti e cellule.

Statistica delle cause di morte e del numero di decessi: la statistica delle cause di morte è una delle più antiche statistiche nazionali in Svizzera e costituisce la base per valutare la mortalità a livello nazionale, regionale e demografico oltre ad essere il riferimento per esaminare le diverse cause di morte nel tempo e nel confronto internazionale. Insieme alla sorveglianza tempestiva dei decessi, è una componente fondamentale dell'infrastruttura d'informazione che descrive la salute della popolazione. Nell'ambito del programma «Digisanté», si attuerà una codifica automatizzata tempestiva grazie all'integrazione di sistemi di codifica automatizzati e alla corrispondente analisi dei dati. Questo obiettivo sarà raggiunto digitalizzando tutti i processi cartacei, dalla raccolta di dati alla gestione delle richieste di chiarimento fino alla valutazione statistica, compresa la pubblicazione di OGD e la gestione dei metadati I14Y.

Digitalizzazione dell'esecuzione della legge sulle professioni mediche: i diplomi e i titoli di perfezionamento conseguiti all'estero vengono riconosciuti dalla Commissione delle professioni mediche se con il Paese in questione esiste un accordo sul riconoscimento reciproco dei titoli di studio. Attualmente, chi richiede un riconoscimento deve allegare alla domanda le copie autentiche conformi all'originale dei documenti richiesti. Si evita così che vengano presentati documenti falsificati o modificati. I documenti presentati sono registrati nella banca dati Meduse, in modo che tutte le comunicazioni e le decisioni, nonché le fatture, siano emesse tramite la banca dati. Dall'introduzione della nuova piattaforma delle professioni sanitarie nell'autunno 2022, le comunicazioni e le decisioni emesse sono automaticamente archiviate nel tool di gestione dell'Amministrazione federale tramite un'interfaccia: l'obiettivo è ora digitalizzare anche il processo di presentazione delle domande. I richiedenti stranieri potranno presentare la domanda, corredata della documentazione necessaria, in maniera digitale attraverso un'apposita piattaforma.

Rinnovo del calcolatore dei premi (Priminfo): il calcolatore dei premi dell'UFSP è una piattaforma informativa sugli attuali premi delle casse malati pubblicati ogni anno in autunno. Questo strumento consente alla popolazione di visualizzare un elenco di tutti i premi di tutti i modelli e di tutte le assicurazioni nel loro luogo di domicilio e di confrontarli. Attualmente l'applicazione è gestita da un fornitore esterno. La scadenza del contratto, alla fine del 2026, sarà l'occasione per effettuare un'analisi completa del calcolatore di premi, con un esame dell'ambiente e della tecnologia di riferimento. Su questa base saranno presentate diverse soluzioni tecniche e si deciderà se attribuire il mandato esternamente (commessa pubblica) o internamente (UFIT come fornitore di prestazioni).

Monitoraggio dell'obbligo di ripercussione degli sconti in conformità alla LAMal: con oltre 30 000 fornitori di prestazioni, senza supporto tecnico il controllo e l'esecuzione capillari dell'obbligo dei fornitori di prestazioni di ripercuotere gli

sconti dei medicinali e di mezzi e apparecchi non è né economicamente ragionevole né gestibile con le risorse disponibili. Per l'operazionalizzazione di tutti i dati è pertanto necessario creare e utilizzare uno strumento di monitoraggio digitale. Attualmente la raccolta di dati autonoma per selezionare i fornitori di prestazioni da controllare non è possibile. Inoltre, i controlli basati sul rischio hanno una maggiore credibilità e obiettività e di solito sono meglio accettati rispetto ai controlli effettuati su campioni arbitrari o selezionati in modo soggettivo. Uno strumento digitale consentirà l'analisi efficiente e, soprattutto, comprensibile di grandi quantità di dati.

Software per la registrazione delle malattie tumorali: la legge sulla registrazione delle malattie tumorali disciplina tra le altre cose la raccolta, la notifica e la registrazione di dati sulle malattie tumorali e la loro trasmissione (in gran parte elettronica) tra le istituzioni soggette all'obbligo di notifica e gli organi di esecuzione cantonali e nazionali. Conformemente all'articolo 27 lettera c dell'ordinanza dell'11 aprile 2018⁶¹ sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) il servizio nazionale di registrazione dei tumori mette a disposizione dei registri cantonali dei tumori il programma informatico necessario per la registrazione. Il software, sviluppato nel 2018 dall'UFSP in collaborazione con l'UFIT, è sottoposto a continui ampliamenti e adattamenti, alla luce anche dei nuovi standard da definire.

Autorizzazioni eccezionali per gli stupefacenti (Autostup): per la gestione e il controllo amministrativi dei compiti di esecuzione relativi alla legge sugli stupefacenti, nel 2016 è stata introdotta un'applicazione per l'esecuzione della LStup per le cure basate sulla prescrizione di eroina e le autorizzazioni eccezionali. Nella prima versione dell'applicazione si è rinunciato volutamente alla digitalizzazione dei relativi processi operativi a favore di tempi di sviluppo più rapidi e di costi più contenuti. Nel frattempo l'applicazione è stata sviluppata solo in modo marginale e presenta lacune in termini di facilità di utilizzo e rappresentazione dei processi di trattamento. Nel suo complesso, il sistema non soddisfa i requisiti attuali in materia di trattamento digitale degli affari e va dunque rinnovato o sviluppato ex novo. Il nuovo sistema dovrà digitalizzare i processi operativi e adeguare la funzionalità alle nuove condizioni quadro tecniche e giuridiche.

Sistema svizzero di attribuzione degli organi: il sistema svizzero di attribuzione degli organi è un software in continua evoluzione. Negli anni è diventato sempre più complesso, soprattutto per attuare i requisiti legali concernenti le regole di attribuzione. Va ora rinnovato perché non soddisfa più le esigenze degli utenti e il supporto non è garantito, cosa che nel tempo può comportare problemi di sicurezza.

Fasi successive: il progetto di seguito descritto è sì stato definito, ma è ancora poco sviluppato a causa del suo avvio tardivo e della durata prolungata del programma. Sarà quindi avviato e attuato in una fase successiva del programma.

Dati concernenti l'assistenza sanitaria

Il progetto prevede la creazione di un'infrastruttura per la raccolta, la convalida, la verifica della plausibilità, il trattamento e l'utilizzo dei dati dei fornitori di prestazioni (dati dei pazienti e dati strutturali). L'utilizzo e l'ulteriore sviluppo della piattaforma

⁶¹ RS 818.331

del settore ospedaliero (progetto Spiges) saranno così garantiti dopo la sua messa in funzione. In particolare, il progetto prevede di includere i campi d'azione identificati nel rapporto in adempimento del postulato 18.4102 Una strategia coerente per il rilevamento di dati nel settore sanitario.

Finanze

I lavori si protrarranno per tutta la durata di attuazione del programma (217,1 mio. fr.).

Di seguito sono illustrate le risorse finanziarie necessarie per l'attuazione:

Spese	Pacchetto 3
Totale in migliaia di franchi	217 110
– di cui per il personale	26 820
– di cui per lo sviluppo	137 826
– di cui per l'esercizio	43 884
– di cui restanti spese per beni e servizi	8 580
Quota del credito d'impegno sul totale	190 290

3.2.5 Pacchetto 4 «Uso secondario per la pianificazione, la gestione strategica e la ricerca»

Situazione iniziale

I progetti illustrati finora miglioreranno le possibilità di rilevare, raccogliere e collegare i dati sanitari. Queste potenzialità dovranno essere realizzate successivamente nel rispetto delle prescrizioni in materia di protezione dei dati concernenti l'uso secondario dei dati non personali e tenendo conto delle chiare esigenze della ricerca e dell'industria farmaceutica. Come affermato dal Consiglio federale nel suo rapporto in adempimento del postulato 15.4225 Humbel «Utilizzare meglio i dati medici per un'assistenza sanitaria efficiente e di alta qualità»⁶², oggi è urgente migliorare la disponibilità e l'utilizzabilità dei dati sanitari per la ricerca e anche per la pianificazione e la gestione strategica del settore sanitario. Anche il rapporto di ricerca sui dati sanitari nell'ambito del programma di ricerca NFP 74⁶³ giunge a conclusioni simili e rileva che in Svizzera, nell'ambito dei trattamenti clinici o per l'adempimento di requisiti regolatori (p. es. la fatturazione), vengono raccolti e memorizzati molti dati sanitari, quindi disponibili anche in forma digitale, ma che spesso si trovano in forma inconsistente e isolata nei cosiddetti «silo di dati», ognuno dei quali ha i suoi processi

⁶² Utilizzare meglio i dati medici per un'assistenza sanitaria efficiente e di alta qualità – Rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato Humbel 15.4225 del 18.12.2015 (disponibile in tedesco su: www.parlament.ch).

⁶³ Synthesis Working Paper: Health Care Data di NFP74, pag. 27: zwei Schlüssel-Empfehlungen: unique personal identifier und Nationale Organisation für die Koordination von Gesundheitsdaten (www.nfp74.ch).

e le sue procedure di utilizzabilità. In realtà l'UST ha già la possibilità di utilizzare dati da diverse fonti, collegarli tra loro e metterli a disposizione della ricerca. Inoltre dal 2025 il DDC dell'SPHN, accorpato provvisoriamente all'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), per proseguire le attività dell'SPHN fornirà infrastrutture complementari con cui i dati in ambito clinico potranno essere utilizzati per la ricerca. Tuttavia, per poter sfruttare in modo mirato il potenziale evidenziato nei rapporti, questi servizi devono essere ulteriormente ampliati, meglio coordinati, resi scalabili e consolidati. Ciò richiede anche l'ulteriore elaborazione e il chiarimento di questioni giuridiche relative al collegamento dei dati, per esempio il coordinamento tra LPD, LATer e LStat, o la possibilità di un identificatore personale univoco.

Obiettivi

I progetti di questo pacchetto hanno lo scopo di ampliare e migliorare le condizioni quadro organizzative e tecniche dell'uso secondario dei dati nella pianificazione, nella gestione strategica e nelle diverse forme di ricerca (p. es. in ambito accademico, industriale o pubblico). Inoltre, verranno elaborate le basi giuridiche per portare avanti l'attuazione della mozione della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati 22.3890 Elaborare una legge quadro per l'utilizzo secondario dei dati. Si tratta di dati sullo stato di salute delle persone (p. es. dati di routine sull'assistenza sanitaria ambulatoriale e stazionaria), dei determinanti della salute identificati nella strategia «Sanità2030» (p. es. età, sesso o situazione lavorativa) e di dati che descrivono il settore sanitario stesso (p. es. sull'offerta di prestazioni sanitarie e sulle prestazioni percepite). L'obiettivo è sfruttare l'ampio spettro di dati rilevanti per la salute in conformità alla strategia «Sanità2030». I progetti di questo pacchetto attueranno quindi misure finalizzate, da un lato, a migliorare l'utilizzo dei dati nella pianificazione e nella gestione strategica del settore sanitario da parte delle autorità e degli attori coinvolti e, dall'altro, a facilitare l'accesso a questi dati ai ricercatori del mondo accademico e del settore privato. Saranno migliorate le basi di dati e le possibilità di analisi negli ambiti di maggiore rilevanza, per esempio il monitoraggio delle malattie tumorali o i dati delle assicurazioni malattie. In questo contesto, sarà importante utilizzare nuovi approcci in materia di scienza dei dati, creare le piattaforme necessarie e, laddove possibile, mettere a disposizione i dati in forma di OGD. Nel complesso, l'attuazione di questi obiettivi deve soprattutto fare in modo che le basi decisionali e i dati necessari possano essere messi a disposizione in modo decisamente più rapido e differenziato in caso di pandemia.

Misure

Uso secondario ampliato dei dati sanitari: nell'ambito di un approccio graduale, saranno sviluppate ulteriormente le condizioni quadro tecniche, organizzative e giuridiche per consentire un utilizzo multiplo dei dati. In questo contesto, gli elementi centrali sono l'ulteriore ampliamento delle offerte dell'UST e del DCC dell'SPHN, l'utilizzo dei servizi di base illustrati al numero 3.2.3 (p. es. nella gestione del consenso delle persone all'utilizzo dei loro dati per scopi di ricerca), l'orientamento ai cosiddetti principi FAIR (dall'inglese Findable Accessible, Interoperable e Reusable: i dati devono essere rintracciabili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili) e l'utilizzo di un identificatore personale univoco come base per collegare dati provenienti da diversi ambiti. L'obiettivo è mettere a disposizione una piattaforma e servizi specia-

lizzati per la messa in rete di produttori e utenti di dati (servizio nazionale di coordinamento dei dati) nel rispetto della sovranità dei dati e della loro protezione.

Ampliamento dell'offerta di informazioni: nella primavera del 2021 il Parlamento ha adottato nuove disposizioni per la raccolta e la trasmissione dei dati, attuando l'iniziativa parlamentare Eder 16.411 Per la protezione della personalità anche nella vigilanza sull'assicurazione malattie. A determinate condizioni, è ormai possibile raccogliere regolarmente i dati di ogni assicurato al fine di sorvegliare l'evoluzione dei costi e metterli a disposizione dei fornitori di dati, della ricerca e del pubblico, in funzione delle diverse necessità. Questi e altri dati saranno anche utilizzati per condurre e valutare analisi in ambiti quali l'economia sanitaria, l'epidemiologia dei fattori di rischio o la valutazione di programmi di politica sanitaria o di strutture e processi sanitari. Inoltre, i dati personali del registro delle malattie tumorali, disponibili per la prima volta in modo capillare a livello nazionale a partire dal 2023 in seguito all'introduzione della LRMT, saranno utilizzati per potenziare in modo mirato il monitoraggio di tali malattie, compreso lo sviluppo di una dashboard in materia, e per rendere tali dati utilizzabili per la ricerca. Ciò potrà contribuire concretamente alla salute della popolazione.

Modernizzazione dei metodi di valutazione e della pubblicazione: i moderni metodi di valutazione della scienza dei dati (p. es. apprendimento automatico, intelligenza artificiale ecc.) hanno un enorme potenziale per lo sviluppo di nuove basi per il settore sanitario. Creando le basi giuridiche per una stretta collaborazione tra DFI (UFSP, UST), il Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport DDPS (Ufficio federale della protezione della popolazione UFFP, Servizio sanitario coordinato SSC) e il Dipartimento federale delle finanze DFF (UFIT) si potranno garantire a lungo termine e consolidare le competenze nell'ambito della scienza dei dati acquisite in breve tempo durante la pandemia di COVID-19. A tale scopo, gli esperti dell'Amministrazione federale avranno a disposizione strumenti di analisi dei dati moderni e all'avanguardia, che potranno essere utilizzati anche in ambiti come quello delle malattie trasmissibili e consentiranno di mettere a disposizione risultati e informazioni in forma di OGD. Questi sono dati liberamente accessibili e utilizzabili senza restrizioni per tutti gli scopi (pianificazione/gestione strategica, ricerca, innovazione, scopi commerciali). Tale approccio permette di prevenire la raccolta doppia dei dati e di favorire processi snelli e innovazioni, anche per le aziende private. Inoltre, è stato dimostrato che la rapida pubblicazione di OGD in tempi di emergenza (COVID-19, crisi energetica) è fondamentale come base per la comprensibilità delle decisioni politiche.

Portfolio dei progetti

Il pacchetto «Uso secondario per la pianificazione, la gestione strategica e la ricerca» contiene numerosi progetti di diversa natura.

Di seguito si fornisce una panoramica di quelli che, in base allo stato attuale delle conoscenze, saranno avviati o elaborati all'inizio o nella primissima fase del programma.

Spazio di dati per la ricerca in materia di salute (attuazione del postulato Humbel)

Un settore sanitario digitalizzato permette di offrire condizioni quadro attrattive per la ricerca in materia di salute. Vanno quindi creati i presupposti necessari per raggiungere questo scopo: oltre alle questioni di natura tecnica e organizzativa, devono essere chiarite in particolare quelle giuridiche (di protezione dei dati) per facilitare l'ulteriore utilizzo e il collegamento di dati sanitari provenienti da fonti diverse. Questo perché la raccolta, l'ulteriore utilizzo e la valutazione congiunta dei dati sanitari forniscono le basi decisionali per le ottimizzazioni e le innovazioni necessarie a garantire un'assistenza sanitaria efficiente e di qualità. Saranno creati i presupposti giuridici e concettuali richiesti per la gestione del consenso da parte di chi fornisce i dati.

Misura 4 del rapporto del Consiglio federale sul miglioramento della gestione dei dati nel settore sanitario: sviluppo delle valutazioni dei dati

Il Consiglio federale ha incaricato il DFI di verificare, insieme al DDPS (SSC, UFFP) e al DFF (UFIT), l'ulteriore sviluppo della competenza in materia di scienza dei dati e la relativa infrastruttura di valutazione necessaria per l'analisi dei dati nel settore sanitario. Tra l'altro, per definire l'assetto della futura collaborazione tra le parti interessate, saranno prese in considerazione le esperienze fatte dall'UST con progetti di scienza dei dati.

Monitoraggio dei costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

L'articolo 21 LAMal consente la raccolta di dati individuali degli assicurati tramite i rispettivi assicuratori e prescrive che questi dati vengano messi a disposizione dei fornitori di dati, della ricerca e del pubblico. Se le indicazioni aggregate non sono sufficienti, l'UFSP può ormai raccogliere regolarmente i dati di ogni assicurato al fine di sorvegliare l'evoluzione dei costi. Inoltre l'UFSP è incaricato di mettere i dati raccolti dagli assicuratori (individuali o aggregati) a disposizione dei fornitori di dati, della ricerca e del pubblico, in funzione delle diverse necessità e in conformità alla LPD. Con l'ampliamento della statistica dell'assicurazione malattie con le nuove indicazioni disponibili sui costi per fornitore di prestazioni e per tipo di prestazione, il progetto consentirà una migliore sorveglianza e trasparenza in relazione all'evoluzione dei costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Dati pubblici aperti (Open government data, OGD)

Il Consiglio federale e il Parlamento hanno deciso di rendere la pubblicazione di OGD obbligatoria per tutta l'Amministrazione federale, creando allo scopo l'articolo 10 nella LMeCA. Secondo un sondaggio svolto nel 2022 presso i responsabili degli OGD, sono in particolare la mancanza di conoscenze e competenze a ostacolare la pubblicazione di questi dati. Una piattaforma centralizzata e di facile utilizzo è altresì essenziale per rendere i dati facilmente reperibili e utilizzabili. Anzitutto va dunque migliorata la competenza sui dati, anche detta «Data Literacy» (competenza sugli OGD) sia nel settore sanitario sia nell'Amministrazione federale centrale.

Fasi successive: i progetti di seguito descritti sono stati definiti, ma sono ancora poco sviluppati a causa del loro avvio tardivo e della durata prolungata del programma. Saranno quindi avviati e attuati in una fase successiva del programma.

Statistica nazionale sui tumori / Monitoraggio dei tumori

Questo progetto prevede la creazione di un centro di competenza per valutazioni nazionali sui tumori che adotti una strategia matura di digitalizzazione e protezione dei dati per un utilizzo dei dati nazionali sui tumori conforme alla legge. I ricercatori fruiranno di un accesso sicuro alle informazioni e ai dati sui tumori che, dietro loro richiesta, potranno precedentemente essere posti in relazione con altri dati, al fine di analizzare l'andamento dei tumori.

Piattaforma per l'analisi dei dati su malattie (Diseases Data Analytics Platform)

Una moderna piattaforma per l'analisi della grande quantità di dati sanitari aperti sulle malattie trasmissibili è l'elemento centrale che garantisce una digitalizzazione capillare, dagli hub di dati fino alla loro pubblicazione, secondo i principi Open Government.

Uso secondario per la ricerca

Il progetto è finalizzato a fornire un accesso semplice e sicuro a dati specifici pseudo-anonimizzati o anonimizzati per le diverse forme di ricerca in materia di salute. Tenendo conto della sovranità dei dati, si creerà una piattaforma per la messa in rete di produttori e utenti di dati, che rafforzerà in modo duraturo la posizione della Svizzera come polo di ricerca. In questo modo si garantisce che, attraverso un catalogo dati completo, i dati attualmente incoerenti siano resi disponibili, elaborati e utilizzati in modo standardizzato, con condizioni di accesso trasparenti e in funzione delle esigenze per i progetti di ricerca del mondo accademico e industriale.

Finanze

I lavori si protrarranno per tutta la durata di attuazione del programma (60,6 mio. fr.). Di seguito sono illustrate le risorse finanziarie necessarie per l'attuazione:

Spese	Pacchetto 4
Totale in migliaia di franchi	60 550
– di cui per il personale	27 000
– di cui per lo sviluppo	12 800
– di cui per l'esercizio	13 050
– di cui restanti spese per beni e servizi	7 700
Quota del credito d'impegno sul totale	33 550

3.3 **Quadro di attuazione**

3.3.1 **Approccio agile**

La durata di dieci anni, il gran numero di progetti e la loro eterogeneità richiedono un atteggiamento aperto verso gli sviluppi sociali e le crescenti incertezze. Il programma affronta questo aspetto utilizzando un approccio agile. Ciò significa che la gestione del portfolio si basa su un approccio continuo di definizione delle priorità e approvazione dei progetti, tenendo conto dei parallelismi, ma anche delle diverse velocità e caratteristiche degli stessi. Inoltre, i progetti devono essere sempre finalizzati al raggiungimento degli obiettivi del programma e far registrare progressi continui.

L'approccio agile viene preparato, soprattutto nello sviluppo di software, dalla primavera del 2023 in stretta collaborazione con l'UFIT e include la gestione dei cambiamenti, le formazioni e una roadmap della trasformazione. L'obiettivo è realizzare prodotti orientati ai clienti e con una solida base di architettura TIC. Ne è parte integrante anche lo sviluppo conforme alla protezione dei dati.

3.3.2 **Gestione strategica e conduzione del programma**

Alla luce del fabbisogno di risorse in termini di personale e finanze, dell'importanza strategica, della complessità, degli effetti e dei rischi, il presente programma è stato classificato come progetto chiave della Confederazione in ambito TIC e richiede pertanto una conduzione, una gestione strategica, un coordinamento e un controllo di livello superiore, di cui si è tenuto adeguatamente conto nell'organizzazione del programma e nelle stime dei costi di accompagnamento. Il programma «Digisanté» sottostà alle «Istruzioni del Consiglio federale concernenti i progetti TIC dell'Amministrazione federale e il portafoglio TIC della Confederazione»⁶⁴.

Il programma ha un'elevata priorità per il DFI e, in considerazione delle dimensioni, della portata e del fatto che sono coinvolti diversi uffici, la funzione di committente del programma viene assunta dal segretario generale del DFI, insieme al direttore dell'UFSP e al direttore dell'UST in veste di co-committenti. I committenti, affiancati da un piccolo comitato di programma con funzione consultiva, hanno la responsabilità generale del programma «Digisanté» e sono competenti per le decisioni a livello di programma. L'importanza centrale del programma «Digisanté» giustifica il fatto che i due uffici del DFI più coinvolti (UFSP e UST) siano rappresentati nel comitato di programma dalle persone che li dirigono. Poiché l'UFIT deve garantire gran parte dello sviluppo e della manutenzione, nonché il funzionamento, delle applicazioni specializzate esistenti per tutta la durata del programma, esso accompagna il programma «Digisanté» in ambito TIC ed è rappresentato nel comitato di programma. Il programma «Digisanté» ha inoltre grande rilevanza per i Cantoni, pertanto il comitato di programma include anche una rappresentanza della CDS. Nella fase di inizializzazione in corso si deciderà in merito all'implementazione di uno o più «Sounding

⁶⁴ www.caf.admin.ch > Trasformazione digitale e governance delle TIC > Direttive TIC > Basi.

Board», con la funzione di sostenere i committenti e il responsabile del programma nelle decisioni importanti e contribuire a farle applicare nelle organizzazioni coinvolte. Nella decisione, si dovrà tenere conto anche di importanti portatori d'interesse come il DDPS (Servizio sanitario coordinato da UFFP e BLEs – Sanità militare), Swissmedic e anche CaF-TDT.

I committenti del programma riferiscono direttamente al responsabile del programma che, tra l'altro, li aiuta nell'attuazione del programma «Digisanté», guida e controlla i lavori a livello di programma, coordina le interdipendenze, consolida i rapporti e la comunicazione e gestisce i rischi. I circa 50 progetti nel portfolio del programma (v. n. 3.3.5) sono tutti improntati agli obiettivi di quest'ultimo. La gestione strategica del programma include la direzione e l'ufficio di gestione del programma, che fornisce sostegno amministrativo al responsabile. La gestione indipendente della qualità e del rischio verifica la qualità dei lavori a tutti i livelli. Trasmette le sue raccomandazioni per il miglioramento della qualità direttamente ai committenti del programma.

Gli attori del settore sanitario interessati possono contribuire direttamente attraverso il Gruppo di esperti Gestione dei dati e sono quindi coinvolti nell'attuazione del programma «Digisanté» e nei progetti concreti.

Obiettivi

Creare e sfruttare sinergie è uno degli obiettivi principali del Consiglio federale. Per questo motivo, nel programma «Digisanté» la gestione strategica, che affiancherà la conduzione tradizionale, garantirà che i numerosi progetti (nell'Amministrazione federale ma anche in tutto il settore sanitario) vengano prioritizzati e armonizzati correttamente. Inoltre, a livello di direzione saranno pianificate le risorse necessarie, assicurando che quelle disponibili siano utilizzate in modo efficiente e dove necessario. Infine, la gestione strategica permetterà di migliorare la trasparenza e il controllo dei progetti in corso.

Misure

La definizione e l'attuazione della gestione strategica del programma «Digisanté» nonché il coinvolgimento dei responsabili di progetto o di progetti parziali sono parte integrante della gestione strategica. In linea di principio, i progetti si svolgeranno conformemente a Hermes⁶⁵, utilizzando gli strumenti di controllo disponibili, come il cockpit TIC. I progetti saranno integrati nella governance esistente per la gestione strategica della trasformazione digitale nelle fasi transitorie. I progetti del programma «Digisanté» dovranno inoltre soddisfare i criteri per la liberazione dei fondi da parte del Consiglio federale.

Inoltre, nell'ambito della gestione strategica del programma, in alcuni settori si prevede di realizzare sperimentazioni pilota e innovazioni che saranno poi valutati per trarne insegnamenti utili per l'attuazione di determinati progetti. Vista la loro natura complessa ed eterogenea, questi progetti possono rappresentare una vera e propria sfida, è quindi importante istituire un servizio che si occupi del loro coordinamento e della loro armonizzazione, garantendo un uso efficiente delle risorse e una messa in

⁶⁵ www.hermes.admin.ch

pratica più rapida ed efficace di nuove tecnologie e idee. Il coordinamento dei progetti può anche contribuire a ridurre i rischi e i costi di attuazione.

3.3.3 Concertazione (Coordinamento)

I lavori previsti nel quadro del programma non riguardano soltanto l'Amministrazione federale, ma l'intero settore sanitario. Per raggiungere gli obiettivi ampiamente illustrati è necessario lo stretto coinvolgimento del settore. Con l'istituzione del Gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario è stato fatto il primo passo verso la concertazione e il coordinamento auspicati. Bisognerà continuare in questa direzione per tutta la durata del programma. Questo approccio partecipativo è un elemento chiave per il successo dei progetti di attuazione concreti. L'obiettivo sarà raggiunto grazie alle piattaforme di coordinamento previste. In concreto, per ciascun progetto saranno identificati e interpellati i portatori d'interesse al fine di definirne la partecipazione, come è stato fatto, per esempio, per i progetti di attuazione riguardanti la piattaforma per la sorveglianza e la dichiarazione delle malattie trasmissibili, LeReg o Spiges. Anche il coinvolgimento delle organizzazioni per la standardizzazione già esistenti è fondamentale. Queste possono essere dedicate alla tecnica come eHealth Suisse o il Forum Datenaustausch, ma anche alla semantica come il DCC dell'SPHN e la piattaforma I14Y o alle classificazioni mediche dell'UST. Coinvolgerle è complesso e costoso, ma imprescindibile per il successo dei progetti. La concertazione (il coordinamento) deve avvenire non soltanto dal punto di vista del programma, ma anche tra i portatori d'interesse. Ogni progresso degli attori teso al raggiungimento del quadro di riferimento è importante e va condiviso. Il programma promuove la cultura dell'apprendimento congiunto in ambito sanitario.

3.3.4 Portfolio dei progetti

Il pacchetto «Quadro di attuazione» contiene numerosi progetti di diversa natura.

In seguito si fornisce una panoramica dei progetti che fanno parte del quadro di attuazione e vengono trattati nel programma.

Garanzia dell'efficacia del programma «Digisanté»

La verifica dell'efficacia dei progetti informatici punta a valutare il raggiungimento e l'utilità del progetto e garantisce che le risorse investite siano impiegate in modo efficace. Essa permette di identificare punti deboli e potenziali di miglioramento per poter impostare con successo i futuri progetti informatici. Si tratta soprattutto di creare, ai fini gestionali, una base decisionale fondata sui dati che possa per esempio ridurre al minimo i rischi e migliorare in modo continuo la strategia e la governance in ambito informatico, oltre a garantire l'efficacia generale del programma. In merito è previsto uno studio, da parte di un'azienda di consulenza, che analizzerà anche i vantaggi indiretti del programma «Digisanté».

Gestione del portfolio dei progetti del programma «Digisanté»

La gestione del portfolio consente la selezione e prioritizzazione strategica dei progetti per un raggiungimento efficace degli obiettivi: serve a sfruttare le risorse in modo ottimale, ridurre al minimo i rischi e creare sinergie tra i progetti. Inoltre, migliora la trasparenza e il controllo sui progetti nonché l'orientamento alla strategia aziendale, aumenta la redditività e consente un uso efficiente delle risorse, portando in ultima analisi a una percentuale di successo più elevata dei progetti e a un miglioramento della prestazione complessiva.

Innovazione e progetti pilota nel settore sanitario

Lo scopo dei progetti pilota è testare e collaudare nuove idee, piani o tecnologie su scala limitata e in un ambiente controllato. Essi permettono di identificare tempestivamente possibili rischi e sfide e di sviluppare soluzioni per valutare l'efficacia e la fattibilità dei progetti più grandi. Si tratta quindi di processi di apprendimento e di miglioramento volti a raccogliere riscontri e risultati preziosi che contribuiranno a ottimizzare il progetto prima della sua attuazione su una scala più ampia.

Direzione e gestione strategica del programma

La direzione e gestione strategica del programma pianifica, organizza e monitora l'intero svolgimento dei progetti per garantire il raggiungimento degli obiettivi. Include il coordinamento delle risorse, la gestione delle scadenze e del budget e la comunicazione con i portatori d'interesse. L'obiettivo è assicurare un'attuazione efficiente ed efficace del programma, riconoscere e affrontare tempestivamente rischi e problemi, seguire l'evoluzione dei progetti e garantire la qualità dei risultati.

Struttura dell'organizzazione del lavoro e dei processi di sostegno

L'organizzazione del lavoro e i processi di sostegno consentono di strutturare in modo più efficiente i flussi di lavoro, definire chiaramente compiti e responsabilità e facilitare il lavoro di squadra. In questo modo si ottimizzano i processi di lavoro, si riducono al minimo gli errori e si aumenta la produttività. Una solida organizzazione del lavoro offre numerosi vantaggi: i collaboratori lavorano in modo più efficace, la qualità del lavoro migliora, la soddisfazione all'interno del team aumenta. Il tutto incide, in ultima analisi, sulla riuscita di compiti e progetti.

Piattaforma di coordinamento per il settore sanitario

La piattaforma di coordinamento serve a discutere e sviluppare nuove idee e soluzioni. Riunirà esperti altamente qualificati provenienti dal settore sanitario che analizzeranno ed esploreranno sfide complesse. Grazie alle conoscenze specializzate disponibili, saranno formulate raccomandazioni e proposte di politiche fondate affinché i portatori d'interesse nel settore sanitario dispongano di informazioni e linee guida affidabili, in modo da promuovere l'elaborazione di politiche basate sull'evidenza, stimolare il dibattito pubblico, generare idee innovative e contribuire allo sviluppo di soluzioni efficaci.

Coordinamento del miglioramento della gestione dei dati

L'UFSP è incaricato di coordinare le cinque misure identificate nel rapporto sul miglioramento della gestione dei dati del Consiglio federale e, nello specifico, è direttamente responsabile dell'attuazione delle misure 2, 4 e 5. L'attuazione della misura 1 «Registro degli ospedali» è stata integrata come progetto separato e i risultati della misura 3 confluiranno nell'architettura del programma «Digisanté» (la misura si concluderà alla fine del 2023).

Coordinamento dei servizi sanitari

Il coordinamento dei servizi sanitari mira a garantire cure e prestazioni sanitarie efficaci ed efficienti. Una collaborazione coordinata tra i diversi servizi sanitari permette di sfruttare le risorse in modo ottimale e garantire una reazione rapida in tutte le situazioni. L'UFPP gestisce per l'SSC un Sistema d'informazione e d'impiego SCC (SII-SCC). Nell'ambito del progetto di rinnovo di questo sistema, possono essere integrati ulteriori moduli per l'attuazione del programma «Digisanté». L'utilizzo dell'SII-SCC nel quotidiano faciliterebbe l'utilizzo di questo sistema per gli eventi di maggiore portata.

3.3.5 Finanze

I lavori si protrarranno per tutta la durata di attuazione del programma (99 mio. fr.).

Di seguito sono illustrate le risorse finanziarie necessarie per l'attuazione:

Spese	Quadro di attuazione
Totale in migliaia di franchi	99 023
– di cui per il personale	19 080
– di cui per lo sviluppo	10 660
– di cui per l'esercizio	33
– di cui restanti spese per beni e servizi	18 250
– Supplemento di rischio	51 000
Quota del credito d'impegno sul totale	79 943

3.3.6 Supplemento di rischio

Un programma della durata di dieci anni deve essere in grado di gestire tutte le incertezze che si presentano e che cambiano con il suo avanzare: se nella fase iniziale si tratta principalmente di aspetti concernenti la collaborazione e i progressi, in seguito l'attenzione si concentra piuttosto sulla stima dei costi dei singoli progetti e sui cambia-

menti tecnologici. Per contrastare queste incertezze, nel credito d'impegno viene calcolato in modo esplicito e trasparente un supplemento di rischio, ovvero una riserva dei costi complessivi. In totale, il supplemento di rischio ammonta mediamente all'11 per cento, ciò che è in linea con un programma dotato di un portfolio di circa 50 progetti di attuazione. In questo modo possono essere mitigati specificatamente i rischi finanziari dei singoli progetti. Il supplemento di rischio viene impiegato per gli oneri supplementari impossibili da stimare allo stato attuale delle cose, vale a dire dovuti a decisioni tecnologiche a livello federale, incertezze legate all'approvvigionamento o anche stime inesatte per i singoli progetti. L'utilizzo del supplemento di rischio viene approvato dal committente del programma, costantemente monitorato e illustrato in modo trasparente nel rapporto. Se nel corso dei dieci anni di realizzazione dovessero verificarsi cambiamenti sostanziali, i fondi dovranno essere ricalcolati.

3.3.7 Gestione dei rischi

Il DFI ha preso provvedimenti per mantenere il massimo margine di manovra possibile e ridurre al minimo i costi nel caso in cui si verificano rischi.

La direzione del programma ha opportunamente suddiviso il programma in progetti che possano essere pianificati, sviluppati e attuati il più possibile indipendentemente l'uno dall'altro e in funzione dei compiti, il che permetterà di gestire meglio la complessità della trasformazione auspicata. Inoltre, la definizione di architetture di riferimento, contenuti e requisiti minimi permetterà alla Confederazione di riconoscere e prendere in considerazione le interdipendenze che risulteranno. Il tipo e l'intensità delle interdipendenze determineranno il bisogno di coordinamento. Lo stato del progetto e i rischi saranno analizzati a cadenza regolare in modo da compensare in modo adeguato rischi quali la carenza di risorse e decidere misure preventive in funzione dei cambiamenti del contesto.

In quanto progetto TIC chiave della Confederazione, il programma «Digisanté» soggiace alle direttive definite per questo tipo di progetti di grande entità. Una di queste prevede l'attuazione di una gestione dei rischi. Vista l'ampiezza, la complessità e l'importanza del programma, la gestione dei rischi riveste un ruolo particolarmente importante. Come strumento gestionale centrale, essa consente di individuare in una fase precoce i problemi di attuazione e serve da base per prendere contromisure tempestive. Pertanto, la gestione dei rischi è un presupposto fondamentale affinché un progetto, con un'attribuzione efficace ed efficiente delle risorse necessarie, possa essere concluso con successo. Per essere efficace e indipendente dalla direzione del programma, e pertanto assolutamente trasparente, la gestione dei rischi deve essere affidata a un ente indipendente.

Il Consiglio federale è consapevole dei rischi che comporta un programma di tale entità in questo settore. Per questo motivo, il comitato di programma sarà informato a cadenza regolare dei rischi esistenti e delle misure intraprese, e potrà agire di conseguenza.

Nell'attuazione del programma «Digisanté» sarà rivolta un'attenzione particolare ai rischi principali elencati di seguito:

- Gli obiettivi del programma e i progetti sono troppo ambiziosi dal punto di vista qualitativo e quantitativo.
- Gli appalti che rientrano nell'accordo riveduto del 15 aprile 1994⁶⁶ sugli appalti pubblici rappresentano una notevole sfida in termini di oneri, tempistiche e necessità di coordinamento. Per i pacchetti di lavoro che presentano sovrapposizioni ed effetti dinamici reciproci devono essere lanciati bandi di gara separati, e ciò può limitare la capacità di azione del programma «Digisanté». Nel passaggio tra i pacchetti di lavoro possono verificarsi perdite di know how e ritardi, con un conseguente maggior onere finanziario per la Confederazione.
- Non è possibile assumere collaboratori con le capacità necessarie, o comunque non in numero sufficiente. Il ricorso temporaneo a specialisti esterni può far sì che non si sviluppino il know how interno necessario o che esso vada perduto.
- Le autorità necessitano di ingenti risorse finanziarie per attuare le misure di promozione della digitalizzazione nel settore sanitario. La situazione finanziaria di Confederazione e Cantoni è attualmente tesa, e pertanto i mezzi disponibili a tale scopo sono limitati.
- La complessità del programma è troppo elevata, visto che allo stesso tempo vanno creati i presupposti per la trasformazione digitale e l'infrastruttura (pacchetti 1 e 2) e attuati i progetti (pacchetti 3 e 4).
- Gli obiettivi dei singoli progetti possono essere attuati solo in parte e, a causa delle interdipendenze, non ottengono l'effetto auspicato.
- Le basi giuridiche non vengono create per tempo.
- I collaboratori o gli attori si oppongono ai cambiamenti e non si riesce a coinvolgerli nella misura necessaria nei lavori di attuazione. Ciò rende più difficile la trasformazione organizzativa e la relativa digitalizzazione.
- Vi sono rischi legati alla protezione dei dati (assenza di linee guida sulla protezione dei dati, mancanza di coordinamento nella fase iniziale del progetto con i portatori d'interesse che hanno pretese giuridiche sui dati).

Oltre ai rischi strettamente legati all'attuazione del programma, vi sono altri rischi connessi alla complessa situazione del settore sanitario e dei suoi attori:

- Gli interessi particolari dei rappresentanti del settore impediscono il raggiungimento degli obiettivi (interessi divergenti dei portatori d'interesse).
- Non vi è accettazione da parte degli utenti.
- Risulta impossibile applicare gli standard elaborati dall'Amministrazione.
- Il fabbisogno di mezzi finanziari dei fornitori di prestazioni per adeguare i loro sistemi primari è tale da impedire l'attuazione.

⁶⁶ RS 0.632.231.422

- Manca una concezione comune e il sostegno congiunto agli obiettivi del programma «Digisanté» da parte degli attori.

Di seguito sono elencate alcune misure con cui affrontare questi rischi:

- I rappresentanti del settore sono coinvolti attivamente nel programma e ricevono tutte le informazioni necessarie grazie a uno scambio regolare con la direzione. Allo stesso modo, continuano a svolgersi eventi informativi per far sì che i portatori d'interesse sostengano gli obiettivi del programma «Digisanté».
- Committenti e appaltatori elaborano una visione comune del programma in funzione del quadro di riferimento delineato. Valutano gli obiettivi del programma in funzione di quattro fattori: costi, tempo, qualità ed entità.
- L'efficacia del programma è valutata in modo puntuale attraverso la misurazione dell'efficacia illustrata.
- Sulla base delle priorità, gli obiettivi del programma sono suddivisi in tappe principali e obiettivi intermedi, in modo da ridurre la complessità e di raggiungere gli obiettivi nel loro insieme. Così facendo, grazie alla citata comunicazione aperta e trasparente all'interno del team e con i portatori d'interesse, è inoltre possibile individuare precocemente potenziali divergenze o problemi nella definizione o nel raggiungimento degli obiettivi e attuare consapevolmente soluzioni per ottimizzare i rischi.
- I progetti sono approvati previo soddisfacimento dei criteri previsti: così si creano le condizioni quadro per un'implementazione e un'attuazione di successo.
- Bisogna già in fase precoce iniziare a identificare e pianificare le risorse necessarie, in modo da poterle disporre per tempo e da avviare il processo di acquisizione non appena siano disponibili i mezzi stanziati, senza dover effettuare solo a questo punto un'analisi delle necessità.
- Affinché le basi giuridiche siano pronte in tempo e i progetti possano essere attuati, i processi legislativi devono essere avviati tempestivamente ed essere trasparenti. Inoltre, la concezione dei progetti fondata sulle basi giuridiche riviste o nuove deve essere avviata in parallelo.
- La trasformazione digitale nel settore sanitario necessita di una gestione dei cambiamenti che si può garantire seguendo una strategia di comunicazione e coinvolgendo tempestivamente i gruppi d'interesse. La gestione della comunicazione e dei gruppi d'interesse è portata avanti attivamente, mettendo in primo piano la gestione delle aspettative per ottenere una visione armonizzata dell'utilità e dell'efficacia del programma e delle relative prestazioni.

Oltre ai rischi specifici del programma, vi è il rischio generale che il Parlamento respinga o riduca drasticamente l'importo necessario. Se ciò dovesse accadere, il programma «Digisanté» non raggiungerebbe la fase di attuazione o la raggiungerebbe solo in minima parte, con la conseguenza che la trasformazione digitale nel settore sanitario non potrebbe essere promossa come auspicato. Certo, è possibile dare la priorità ad alcuni progetti rispetto ad altri, ma dato il basso livello di digitalizzazione

della Svizzera rispetto ad altri Paesi tutti i progetti sono necessari per ottenere una trasformazione digitale rilevante nel settore sanitario, che è l'obiettivo principale del programma «Digisanté».

3.4 Stime concernenti il rincaro

L'importo del credito d'impegno richiesto di 391,7 milioni di franchi si fonda sull'indice nazionale dei prezzi al consumo di giugno 2023 (pari a 106,3 punti; dicembre 2020 = 100 punti) e su un rincaro stimato all'1 per cento. Inoltre, vista la durata del programma, si calcola un supplemento di rischio dell'11 per cento, indicato a parte (v. n. 3.3.6).

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

4.1.1 Ripercussioni finanziarie

Le ripercussioni del programma «Digisanté» non possono essere interamente espresse in cifre vincolanti, soprattutto a causa della lunga durata di realizzazione in un contesto tecnologico che evolve molto rapidamente. Tuttavia, di seguito le ripercussioni finanziarie sono illustrate e circostanziate per quanto possibile.

Il fabbisogno finanziario totale una tantum per l'attuazione del programma «Digisanté» negli anni 2025–2034 è di 623,8 milioni di franchi, di cui 102,6 milioni di franchi sono finanziati tramite i preventivi ordinari dell'UFSP e dell'UST. Il restante fabbisogno finanziario ammonta quindi in totale a 521,3 milioni di franchi.

Al termine del programma si prevedono spese annuali aggiuntive di 39 milioni di franchi per i nuovi sistemi IT, come i registri, le applicazioni specialistiche e i servizi di base.

La seguente tabella illustra la distribuzione indicativa delle spese per la durata del programma.

Spese (in migliaia di franchi)											Totale 2025– 2034	Di cui rilevanti per il credito d'im- pegno
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		
Uscite per il personale	12 042	17 154	18 693	21 051	21 735	20 511	16 929	16 353	13 419	12 303	170 190	
Uscite per l'informatica (sviluppo)	22 816	24 565	27 015	25 660	26 380	24 200	25 880	22 560	19 250	17 250	235 576	203 176
Uscite per l'informatica (funzionamento)	6 229	10 006	10 459	10 832	10 934	10 939	11 839	12 039	12 029	12 029	107 335	78 260

Spese (in migliaia di franchi)											Totale 2025– 2034	Di cui rilevanti per il credito d'im- pegno
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		
Ulteriori uscite per beni e servizi e uscite d'esercizio	5 740	6 605	7 750	7 580	8 030	7 345	5 655	4 815	3 135	3 135	59 790	59 290
Supplemento di rischio	–	2 000	6 000	6 000	6 000	7 000	6 000	6 000	6 000	6 000	51 000	51 000
Totale	46 827	60 330	69 917	71 123	73 079	69 995	66 303	61 767	53 833	50 717	623 891	391 726

4.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale

L'attuazione del programma «Digisanté» richiede molto personale. I 50 progetti vanno attuati, condotti e gestiti. Inoltre è necessario creare molte basi, in particolare nel settore dei dati, degli standard e delle TIC. In linea generale, per la realizzazione del programma «Digisanté» è necessario personale competente nei tre settori indicati di seguito:

- Scienza: salute, statistica, scienza dei dati, standard di dati, medicina, diritto ecc.
- Conoscenze specialistiche in informatica (TIC): architettura, sicurezza delle informazioni, analisi aziendale, tecnologia, scienza dei dati tecnici, test ecc.
- Conoscenze specialistiche specifiche per i progetti: proprietario di prodotto, scrum master, gestione del prodotto, gestione di progetti e relativo supporto, gestione del portfolio, gestione dei rischi e della qualità, governance, gestione dei cambiamenti ecc.

Vista la situazione attualmente tesa sul mercato del lavoro, il reclutamento di personale qualificato rappresenterà una grande sfida, in particolare all'inizio del programma, quando sarà necessario il maggior numero di assunzioni (43 nuovi posti). Tuttavia, va sottolineato che 32 di questi posti sono già coperti presso l'UFSP e l'UST con contratti a tempo determinato fino alla fine del 2024. Si tratta di personale che è stato possibile assumere in particolare grazie alle risorse previste nel quadro della proposta del Consiglio federale «Promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario. Richiesta di risorse» e che potrà partecipare all'attuazione del programma a partire dal 2025. Di conseguenza, per il 2025 è necessario reclutare soltanto 11 nuovi collaboratori, ripartiti su tre uffici, il che è appare fattibile. Per le ulteriori fasi di sviluppo negli anni 2026–2029 dovranno essere occupati in media 13 nuovi posti, e anche questo numero appare gestibile.

Equivalenti a tempo pieno (ETP)	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	Persone/anno
Scienza	35	49	50	58	59	56	47	46	37	35	472
Conoscenze specialistiche in informatica (TIC)	17	23	29	34	34	33	26	25	20	16	257
Conoscenze specialistiche specifiche per i progetti	15	23	25	25	28	25	21	20	18	17	217
Totale	67	95	104	117	121	114	94	91	75	68	946
– di cui posti supplementari	43	69	79	91	95	92	74	71	56	50	720
– di cui posti da prorogare	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	320
– prestazioni proprie	24	26	25	26	26	22	20	20	19	18	226

Nel complesso si può affermare che, nel corso degli anni, circa la metà del personale necessario sarà personale scientifico, un quarto abbondante saranno specialisti TIC e poco meno di un quarto dovrà avere conoscenze specialistiche specifiche per i progetti. Concluso il programma, a seguito della creazione di nuovi sistemi informatici, come registri, applicazioni specialistiche e servizi di base e dell'introduzione, all'occorrenza, di nuovi compiti, si prevede un fabbisogno supplementare di personale pari a 36 ETP all'anno.

4.1.3 Ripercussioni sull'informatica della Confederazione

Il proposto raggruppamento dei prerequisiti e degli standard nel pacchetto 1 e dei servizi di base necessari nel pacchetto 2 garantirà che questi elementi siano, fin dall'inizio, concepiti in maniera trasversale ai progetti nel quadro del programma «Digisanté». Visti il lungo orizzonte temporale e la rapidità degli sviluppi in questo ambito, molte decisioni tecnologiche (soprattutto relative ai progetti delle fasi 2 e 3) sono ancora in sospeso. Queste decisioni saranno prese soprattutto in considerazione delle tecnologie standard disponibili per i rispettivi scopi. In particolare, si dovrà tenere conto dei vantaggi in termini di manutenzione e ulteriore sviluppo, nonché delle economie di scala nel funzionamento. Laddove già disponibili o disponibili entro tempi utili, saranno utilizzati sistematicamente servizi standard. In modo altrettanto sistematico si dovrà tener conto delle decisioni tecnologiche prese e delle esperienze maturate nel quadro di altri grandi progetti. Queste misure garantiranno che le soluzioni e l'architettura scelta siano orientate ai requisiti sovraordinati e, laddove opportuno, si basino sulle stesse tecnologie e sugli stessi modelli. Infine, va osservato che, oltre all'utilizzo del potenziale sinergico identificato a livello federale, bisognerà ga-

rantire anche l'auspicata conciliabilità con progetti internazionali come lo Spazio europeo dei dati sanitari e, soprattutto, con gli attori principali come i Cantoni e i fornitori di prestazioni. Questo aspetto sarà affrontato includendo gli attori rilevanti nel programma ed effettuando un confronto con le rispettive architetture di riferimento.

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

La normativa non ha alcuna ripercussione diretta per i Comuni, le città, gli agglomerati e le regioni di montagna. Le relative questioni non sono quindi state esaminate in modo approfondito. È tuttavia possibile che i lavori cantonali avviati nel quadro del programma «Digisanté» comportino ripercussioni per i Comuni, le città, gli agglomerati e le regioni di montagna. Queste non risulteranno però direttamente dal presente programma.

Nel settore sanitario, la Costituzione federale attribuisce alla Confederazione solo competenze frammentarie (v. n. 1.1.3). In linea di principio spetta ai Cantoni assicurare e organizzare l'assistenza sanitaria.

Tuttavia, l'obiettivo del programma «Digisanté» è creare un quadro di riferimento per un settore sanitario digitale in Svizzera sotto l'egida della Confederazione. In questo contesto, i Cantoni sono interessati da tutti e quattro i pacchetti tematici del programma «Digisanté», come illustrato in dettaglio nei paragrafi seguenti. Inoltre, in conformità ai criteri per la liberazione dei fondi (v. n. 3.2.1) per i progetti di attuazione che coinvolgono i Cantoni bisogna valutare caso per caso una loro eventuale partecipazione finanziaria. Per questo tipo di progetti è inoltre necessario che sussistano la necessità di una soluzione e la disponibilità a partecipare. Il Consiglio federale o il DFI possono prevedere delle deroghe:

- **Presupposti per la trasformazione digitale** (v. n. 3.2.2): i Cantoni partecipano alla creazione dell'architettura di riferimento per un sistema sanitario digitale, nonché all'elaborazione e all'ulteriore sviluppo di standard tecnici e semantici. Su questa base, spetta ai Cantoni orientare i processi e le infrastrutture di loro competenza all'architettura di riferimento, tenendo conto degli standard definiti, e, se necessario, adattare la legislazione cantonale.
- **Infrastruttura nazionale** (v. n. 3.2.3): la creazione e la messa a disposizione dell'infrastruttura nazionale spettano alla Confederazione, tuttavia, visto il loro ruolo centrale nel settore sanitario, i Cantoni devono essere coinvolti nella creazione dell'infrastruttura, in particolare perché potranno successivamente collegare le loro infrastrutture a quelle nazionali e sfruttare l'infrastruttura nazionale per i loro processi e le loro infrastrutture.
- **Digitalizzazione dei servizi delle autorità** (v. n. 3.2.4): molti servizi delle autorità nel settore sanitario riguardano sia i compiti della Confederazione sia dei Cantoni. Un esempio è il sistema di dichiarazione delle malattie trasmissibili, in cui i processi si estendono dai fornitori di prestazioni alla Confederazione passando per i Cantoni. Pertanto, è fondamentale anche per questo pacchetto che i Cantoni siano coinvolti nella digitalizzazione dei servizi delle

autorità e che digitalizzino a loro volta i propri processi, in parallelo o in collaborazione con la Confederazione. L'obiettivo deve essere quello di avere una visione d'insieme di tutti i processi nella strutturazione, in modo da consentire la loro attuazione senza discontinuità del supporto.

- **Uso secondario per la pianificazione, la gestione strategica e la ricerca** (v. n. 3.2.5): questo pacchetto ha lo scopo di rendere disponibili i dati per un uso secondario. Ciò include anche l'uso dei dati per l'orientamento strategico della politica sanitaria a livello federale e cantonale. Anche qui è quindi fondamentale che i Cantoni possano comunicare le loro esigenze in riferimento all'uso secondario dei dati.

Data l'importanza dei Cantoni per l'attuazione del programma «Digisanté», viene assicurato uno stretto coinvolgimento a livelli molto diversi: innanzitutto, i Cantoni sono rappresentati nel comitato del programma «Digisanté» dalla Segreteria generale della CDS; inoltre, il programma «Digisanté» è regolarmente inserito nell'agenda della piattaforma permanente di Confederazione e Cantoni sulla politica sanitaria (Dialogo sulla politica nazionale della sanità). Il programma e i progetti che ne derivano possono essere trattati anche in seno ai comitati dei responsabili cantonali per i servizi sanitari elettronici e l'amministrazione elettronica (organizzati dalla CDS). Il tema centrale degli standard vincolanti per il settore sanitario è affrontato dal gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario, in seno al quale i Cantoni sono rappresentati dalla CDS e la cui segreteria è assunta da eHealth Suisse, centro di competenza e coordinamento di Confederazione e Cantoni. Così facendo si intende sottolineare ancora una volta che i Cantoni, in quanto attori centrali del settore sanitario, devono contribuire a definire i contenuti di «Digisanté» e a sostenerne l'attuazione.

Di conseguenza, si può affermare che i Cantoni sono interessati da quasi tutti gli aspetti del programma «Digisanté» e sono quindi coinvolti nel programma a diversi livelli. L'attuazione del programma avrà anche conseguenze finanziarie per i Cantoni, il cui ammontare non può ancora essere stimato e dipende dall'organizzazione concreta dei singoli progetti, ma anche dai prerequisiti già disponibili nei Cantoni (p. es. le infrastrutture esistenti).

4.3 Ripercussioni sull'economia

La trasformazione digitale del settore sanitario promossa dal programma «Digisanté» offre vantaggi economici notevoli, ma difficilmente quantificabili. Alla luce dei mutamenti demografici e della carenza di personale specializzato, la presenza di sistemi interoperabili efficienti è decisiva per continuare a garantire le numerose prestazioni sanitarie e, pertanto, la qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria in Svizzera. Con l'invecchiamento della popolazione aumenta anche la domanda di prestazioni sanitarie e di cura. I sistemi interoperabili permettono ai fornitori di prestazioni sanitarie di lavorare in modo più efficiente, garantendo lo scambio ottimale delle informazioni relative ai pazienti. Ciò può portare a una maggiore qualità delle cure e a una riduzione degli oneri amministrativi.

La maggiore disponibilità di dati sanitari di elevata qualità, standardizzati e interoperabili può essere di grande aiuto per la ricerca condotta a livello universitario e

nell'economia privata, per esempio per sviluppare nuove terapie in Svizzera, e aumentare così la sua concorrenzialità come polo di ricerca e farmaceutico. Le conoscenze basate sui dati possono inoltre contribuire all'identificazione di terapie più efficaci e più efficienti in termini di costi, a vantaggio sia dei pazienti sia dell'intera economia.

Grazie al miglioramento dell'efficienza nel settore sanitario, la trasformazione digitale porta notevoli vantaggi economici: servizi sanitari più efficienti significano meno sprechi; inoltre, una migliore assistenza sanitaria può contribuire al mantenimento della capacità lavorativa della popolazione, aumentandone la produttività.

Infine, il programma servirà anche a creare una sicurezza di pianificazione per lo sviluppo e il funzionamento di sistemi informatici: i fornitori privati, ma anche quelli cantonali e comunali, avranno la certezza che, rispettando gli standard e le norme della Confederazione, i loro sistemi saranno compatibili anche con gli altri sistemi e potranno essere utilizzati a lungo termine. Inoltre, per progetti di attuazione la cui riuscita dipende dalla collaborazione con terzi è necessario che sussistano la necessità di una soluzione e la disponibilità a partecipare. Il Consiglio federale o il DFI possono prevedere delle deroghe.

4.4 Ripercussioni sulla società

I progetti da attuare nel quadro del programma «Digisanté» offrono molti vantaggi alla popolazione: si amplia l'accesso ai servizi sanitari, si migliora la qualità e l'efficienza delle cure, si sostiene la ricerca medica e si rende possibile una migliore pianificazione e gestione delle prestazioni sanitarie. Ciò si traduce in un miglioramento complessivo dell'assistenza sanitaria della popolazione.

Con la creazione di sistemi interoperabili e l'introduzione di standard uniformi, i dati sanitari possono essere scambiati senza discontinuità del supporto tra diversi fornitori e piattaforme, alleggerendo così gli oneri burocratici dei fornitori di prestazioni. Un facile scambio di dati sanitari favorisce un trattamento più completo e coordinato e fa in modo che i fornitori di prestazioni possano accedere a informazioni sui pazienti sempre complete e aggiornate, con un conseguente miglioramento della sicurezza dei pazienti. A loro volta, grazie all'interoperabilità, questi ultimi possono controllare e gestire meglio i loro dati sanitari accedendo alle proprie informazioni tramite diversi offerenti e piattaforme.

La disponibilità di dati sanitari supplementari e più completi può far avanzare notevolmente la ricerca medica, per esempio grazie allo sfruttamento di approcci basati su dati scientifici per individuare, all'interno dei dati disponibili, pattern che possono contribuire allo sviluppo di nuovi trattamenti, al miglioramento delle terapie esistenti e alla previsione di nuovi focolai di malattia. La ricerca basata sui dati favorisce anche la medicina personalizzata, per esempio facendo in modo che trattamenti e terapie siano più mirati alle esigenze del singolo. Ciò migliora notevolmente la qualità delle cure.

La migliore interazione tra i singoli sistemi permette anche di raccogliere, analizzare e utilizzare più efficacemente i dati sanitari per la pianificazione e gestione strategica

delle prestazioni sanitarie. Per esempio, l'analisi dei dati riguardanti l'accesso a determinate prestazioni sanitarie può contribuire a identificare ambiti con un'offerta di cure insufficiente e a distribuire le risorse in modo più efficiente. Se rilevati in tempo reale, i dati possono essere utilizzati anche per reagire a situazioni di emergenza o, più in generale, a cambiamenti improvvisi della domanda di prestazioni sanitarie. Infine, i dati sanitari possono essere utilizzati anche per monitorare e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza dei pazienti.

4.5 Ripercussioni sull'ambiente

La normativa non ha alcuna ripercussione diretta sull'ambiente. Le relative questioni non sono quindi state esaminate in modo approfondito.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità e legalità

La competenza dell'Assemblea federale per questo decreto di finanziamento deriva dall'articolo 167 Cost.

I lavori previsti nell'ambito del programma «Digisanté» si basano sulle competenze settoriali esistenti o su quelle ancora da sviluppare nell'ambito dei compiti costituzionali (v. n. 1.1.3). Pertanto, alcune misure includono soltanto compiti *di preparazione, di progettazione e di coordinamento* (indicate con una **P** nella tabella), tra cui la preparazione da parte degli uffici federali competenti di disegni di legge concernenti l'impiego di mezzi elettronici. L'attuazione è invece possibile solo con una competenza specifica (indicata con una **A** nella tabella).

Pacchetto 1 «Presupposti per la trasformazione digitale»

Gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario	A	Art. 57 LOGA
Definizione e sviluppo di un'architettura per l'ecosistema sanitario	A	Attività di coordinamento e di progettazione nell'ambito delle competenze specifiche del DFI (UFSP/UST)
Definizione e coordinamento tecnici degli standard di dati, consolidamento in un istituto	P	Attività di coordinamento e di progettazione nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA
Sicurezza nell'ecosistema sanitario	A	Attività di coordinamento e di progettazione nell'ambito delle competenze specifiche del DFI (UFSP/UST)
Strategia per gli indicatori	A	Attività di coordinamento e di progettazione nell'ambito delle competenze specifiche del DFI (UFSP/UST)
Promozione dell'utilizzo di applicazioni sanitarie digitali	A	Art. 33 segg. LAMal

Pacchetto 1 «Presupposti per la trasformazione digitale»

Manutenzione e ulteriore sviluppo di sistemi di classificazione medica esistenti e futuri	A	Art. 4 e 5 LStat (in combinato disposto con l'allegato n. 62 dell'ordinanza del 30 giugno 1993 ⁶⁷ sulle rilevazioni statistiche) (Art. 59a e 59a ^{bis} OAMal)
Servizio federale per gli standard semantici nel settore sanitario	P	Attività di coordinamento e di progettazione nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA

Pacchetto 2 «Infrastruttura nazionale»

Allestimento di un registro degli ospedali (Spireg)	A	Art. 39 LAMal Art. 10 cpv. 3 e 19 LStat Art. 11 LIDI (Art. 3, 9a, 10 e 12 dell'ordinanza del 30 giugno 1993 ⁶⁸ sul Registro delle imprese e degli stabilimenti)
Registro delle donazioni di organi e di tessuti	A	Art. 10a nuova legge sui trapianti ⁶⁹
Registro dei fornitori di prestazioni (LeReg)	A	Art. 40a segg. LAMal
Server terminologico, servizi di base e dei registri e modello di governance dell'infrastruttura nazionale dei servizi sanitari	P	Attività di coordinamento e di progettazione nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA
Infrastruttura per lo sviluppo e il funzionamento dei servizi nello spazio di dati sanitari	P	Attività di coordinamento e di progettazione nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA
Armonizzazione dei registri dei professionisti della salute	A	Art. 51 LPMed Art. 38 LPPsi Art. 23 LPSan Art. 40a–40fnLAMal Art. 10 LStat
Servizi a sostegno dello scambio di dati	P	Attività di coordinamento e di progettazione nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA

67 RS 431.012.1

68 RS 431.903

69 FF 2021 2328

Pacchetto 2 «Infrastruttura nazionale»

Registro concernente l'assistenza sanitaria	A	Art. 10 cpv. 3 LStat Art. 60 LEp Art. 51 LPMed Art. 38 LPPsi Art. 14 e 21 LRMT Art. 23 LPSan Art. 10a nuova legge sui trapianti
---	---	---

Pacchetto 3: «Digitalizzazione dei servizi delle autorità»

Piattaforma per la sorveglianza e la dichiarazione delle malattie trasmissibili	A	Art. 11, 12 e 60 LEp
Rinnovo del sistema informativo per la vigilanza sull'assicurazione malattie (ISAK)	A	Art. 21 LAMal Art. 35 LVAMal
Cure ospedaliere stazionarie (Spiges)	A	Art. 59a LAMal
Piattaforma elettronica per le prestazioni (EPL)	A	Art. 52 LAMal (in combinato disposto con l'art. 71 cpv. 6 OAMal)
Principio «once only» per i flussi di dati	A	Attuazione in tutte le procedure di notifica, di autorizzazione e di omologazione di competenza del DFI (UFSP/UST): p. es. in virtù delle seguenti disposizioni: <ul style="list-style-type: none"> – Art. 14 e 35 LRaP – Art. 4 e 19 LStat – Art. 21 LAMal – Art. 40a nLAMal⁷⁰
Portali elettronici salute e ambiente (EPGU) A	A	Attuazione in tutte le procedure di notifica, di autorizzazione e di omologazione di competenza del DFI (UFSP/UST): p. es. in virtù delle seguenti disposizioni: <ul style="list-style-type: none"> – Art. 27 LPChim – Art. 14 LRaP – Art. 11 della legge federale del 16 giugno 2017⁷¹ sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori – Art. 5 cpv. 1^{bis}, 18d–18f e 29a LStup – Art. 26 della legge del 1° ottobre 2021⁷² sui prodotti del tabacco – Art. 47 e 62c LATer
Sistema di vigilanza per i trapianti	A	Art. 36a segg. D-legge sui trapianti

70 RU 2021 413

71 RS 814.71

72 FF 2021 2327

 Pacchetto 3: «Digitalizzazione dei servizi delle autorità»

Statistica delle cause di morte e del numero di decessi	A	Art. 4 e 5 LStat Art. 11 segg. CC (Allegato, n. 10 e 50 dell'ordinanza sulle rilevazioni statistiche, art. 52 dell'ordinanza del 28 aprile 2004 ⁷³ sullo stato civile)
Digitalizzazione dell'esecuzione della legge sulle professioni mediche	A	Art. 51 e 60 LPMed
Rinnovo del calcolatore dei premi (Priminfo)	A	Art. 84a cpv. 3 LAMal Art. 57/ lett. b n. 1 LOGA
Monitoraggio dell'obbligo di ripercussione degli sconti in conformità alla LAMal	A	Art. 56 cpv. 3 e 82a LAMal
Software per la registrazione delle malattie tumorali	A	Art. 14 e 21 LRMT
Autorizzazioni eccezionali per gli stupefacenti (Autostup)	A	Art. 18d e 18e LStup
Sistema svizzero di attribuzione degli organi	A	Art. 19 cpv. 4 legge sui trapianti e art. 23a segg. D-legge sui trapianti
Dati concernenti l'assistenza sanitaria	A	Art. 21 LAMal

 Pacchetto 4: «Uso secondario per la pianificazione, la gestione strategica e la ricerca»

Spazio di dati per la ricerca in materia di salute (attuazione del postulato Humbel)	P	Attività di coordinamento e di progettazione nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA
Misura 4 del rapporto del Consiglio federale sul miglioramento della gestione dei dati nel settore sanitario: sviluppo delle valutazioni dei dati	P	Attività di coordinamento e di progettazione nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA
Monitoraggio dei costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie	A	Art. 21 LAMal art. 2 LOGA
Open-Government-Data (OGD)	A	Attività di coordinamento e di progettazione; attuazione per tutte le raccolte di dati rilevanti di competenza del DFI (UFSP/UST) in combinato disposto con l'art. 10 LMeCA
Statistica nazionale sui tumori / Monitoraggio dei tumori	P	Attività di coordinamento e di progettazione (incl. fattibilità di una piattaforma) nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA
Piattaforma per l'analisi dei dati su malattie (Diseases Data Analytics Plattform)	A	Art. 60 LEp
Uso secondario per la ricerca	P	Attività di coordinamento e di progettazione (incl. fattibilità di una piattaforma) nonché elaborazione delle basi legali nell'ambito dei compiti federali esistenti: art. 7 LOGA

Abbreviazioni

AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
CaF	Cancelleria federale
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CIP	Cartella informatizzata del paziente
DDPS	Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport
DFF	Dipartimento federale delle finanze
DFI	Dipartimento federale dell'interno
«Digisanté»	Programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario (Digi = digitale; Santé = salute in francese)
EPGU	Portale elettronico salute e ambiente
EPL	Piattaforma elettronica per le prestazioni
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ISAK	Sistema informativo per la vigilanza sull'assicurazione malattie
IT	Tecnologia dell'informazione
Lereg	Registro dei fornitori di prestazioni
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
NaDB	Gestione dei dati a livello nazionale
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OGD	Open Government Data
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
NFP	Programma nazionale di ricerca
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
DCC dell'SPHN	Data Coordination Center del Swiss Personalized Health Networks
Spiges	Cure ospedaliere stazionarie
Spireg	Registro degli ospedali
TDT	Trasformazione digitale e governance delle TIC
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
UFIT	Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UST	Ufficio federale di statistica

Glossario

Termine	Definizione
Autodeterminazione informativa	Diritto dell'individuo di decidere autonomamente in merito alla divulgazione e all'impiego dei suoi dati personali.
Cartella informatizzata del paziente (CIP)	Cartella clinica virtuale e volontaria avente lo scopo di consentire ai professionisti della salute di accedere ai dati rilevanti ai fini della cura in un caso specifico.
Dati di base	Dati contestuali utili all'identificazione, alla classificazione e alla caratterizzazione di fatti, e disponibili invariati per un lungo periodo di tempo. Sono noti anche come «dati master».
Discontinuità del supporto	Passaggio da un supporto di dati a un altro (p. es. dalla carta a un supporto elettronico) nell'ambito di un processo di acquisizione o di trattamento di dati.
Fornitore di prestazioni	Gruppi di persone che erogano prestazioni (paramediche, mediche, infermieristiche) per gli assicurati delle casse malati.
Gestione del consenso	Gestione digitale dei consensi da parte delle persone interessate, che può essere applicata a tutti i rilevamenti o agli studi a scopi di ricerca secondo la LRUm.
Governance	Insieme di norme e di misure giuridiche, di coordinamento nonché di conduzione e di gestione strategica, necessarie per esempio per la fruizione delle infrastrutture, per l'uso primario e secondario dei dati sanitari ecc.
ICD 10/ICD 11	Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati, necessaria alla codifica delle diagnosi nelle cure ambulatoriali e stazionarie.
Identificatore univoco	Contrassegno o attributo artificiale univoco atto a identificare un oggetto e di norma costituito da caratteri alfanumerici. Può essere assegnato anche alle persone (identificatore personale).

Termine	Definizione
Interoperabilità	Insieme dei presupposti tecnici, organizzativi, giuridici e semantici per uno scambio di dati senza discontinuità di supporto. A livello tecnico si tratta della capacità dei sistemi informatici indipendenti ed eterogenei di funzionare insieme nel modo più agevole possibile per scambiare informazioni e metterle a disposizione degli utenti in modo efficiente e fruibile. A questo scopo è di norma necessario rispettare gli standard comuni.
LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)	Codificazione di misure di laboratorio e di esami clinici e medico-tecnici.
Metadati	Dati che riguardano altri dati, p. es. in un documento si tratta delle informazioni sull'autore, la data di creazione ecc.
Nomenclatura	Sistema per la classificazione e la rappresentazione di aspetti caratteristici. Denominazione il più possibile completa dei termini di una disciplina, senza che tra di essi vi sia necessariamente una relazione definita in dettaglio, specialmente sistematica o gerarchica. Esempi: SNOMED CT o LOINC.
OGD (Open government data)	Dati del settore pubblico messi a disposizione gratuitamente e senza restrizioni nell'interesse della collettività, nella misura consentita dalla legge.
Principio «once only»	Principio secondo cui, da un lato, privati e aziende trasmettono i loro dati alle autorità una volta sola, così da ridurre l'onere per entrambe le parti, e dall'altro tali dati sono elaborati in maniera da poter essere utilizzati più volte.
Professionista della salute	Specialista riconosciuto dal diritto federale o cantonale che nel settore sanitario presta o prescrive cure o dispensa agenti terapeutici o altri prodotti nell'ambito di una cura.

Termine	Definizione
Semantica	Studio del significato delle parole (ovvero del senso e del contenuto di un'informazione). In campo informatico, l'aspetto semantico di un'informazione dipende da segni e dalla loro disposizione. In un programma, i contenuti semantici sono rappresentati da righe di codice. Dato che i computer non dispongono di capacità di interpretazione, le righe di codice devono essere costituite da una sintassi esatta e da una semantica chiara. A questo scopo gli elementi linguistici semantici sono riprodotti da segni, cifre e comandi.
Servizi di base	Servizi TIC indispensabili al funzionamento di un sistema.
Sistema primario	Sistemi d'informazione di un ospedale, uno studio medico, una farmacia o un terapeuta, in cui sono gestite le cartelle cliniche elettroniche interne dei pazienti. Queste ultime costituiscono la base primaria per tutte le decisioni terapeutiche. La cartella informatizzata del paziente è invece considerata un sistema secondario, che serve soltanto come fonte per altri dati medici.
SNOMED CT	Sistema terminologico per la codifica di termini medici tramite diversi assi semantici. SNOMED CT racchiude la principale terminologia medica che può anche essere impiegata come terminologia di riferimento.
Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS)	Ecosistema specifico per l'ambito sanitario che comprende norme, standard e procedure comuni, infrastrutture e una struttura di governo.
Standard	Principi prescritti, concordati, raccomandati o standardizzati applicabili alla risoluzione pratica o teorica di una data questione.
Tarmed	Struttura tariffale che serve alla fatturazione di prestazioni mediche ambulatoriali effettuate in studi medici e ospedali con una tariffa per singola prestazione.
Telemedicina	Medicina nella quale l'interazione tra medico e paziente non avviene tramite contatto fisico diretto, bensì a distanza, spaziale o temporale.

Termine	Definizione
Telemonitoraggio	Sorveglianza e trasmissione di dati clinici rilevanti a seconda della malattia relativi allo stato di salute di un paziente, effettuate mediante tecnologie elettroniche e a distanza spaziale (regionale).
Trasformazione digitale	Insieme dei cambiamenti avviati dall'adozione di nuovi strumenti digitali che interessano aziende, organizzazioni, istituzioni nonché la società intera.
