



Novembre 2023

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione

(28 giugno 2023 – 19 ottobre 2023)

Revisione della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente

Revisione completa

Indice

1	Situazione iniziale.....	4
2	Procedura di consultazione e criteri di analisi	4
2.1	Procedura di consultazione	4
2.2	Criteri di analisi.....	5
3	Sintesi dei risultati.....	5
3.1	Analisi statistica.....	5
3.2	Panoramica.....	6
3.2.1	Osservazioni generali sull'avamprogetto globale.....	6
3.2.2	Osservazioni generali sui singoli elementi dell'avamprogetto	7
3.2.2.2	Distribuzione	11
4	Pareri in merito alle singole disposizioni.....	24
4.1	LCIP	24
4.1.1	Ingresso	24
4.1.2	Art. 1 cpv. 4.....	25
4.1.3	Art. 2 lett. a, b ed f.....	25
4.1.4	Art. 3 Apertura automatica.....	31
4.1.5	Art. 3a Opposizione contro l'apertura automatica	43
4.1.6	Art. 3b Apertura volontaria.....	45
4.1.7	Art. 3c Gratuità	47
4.1.8	Art. 4 cpv. 1 primo periodo	48
4.1.9	Art. 5 cpv. 1	50
4.1.10	Art. 7 Strumenti d'identificazione	51
4.1.11	Art. 8 Pazienti.....	55
4.1.12	Art. 8a Rappresentante legale	58
4.1.13	Art. 9 Professionisti della salute.....	65
4.1.14	Art. 9a	82
4.1.15	Art. 9b	88
4.1.16	Art. 9c Soppressione	93
4.1.17	Art. 9d Cambio della comunità di riferimento	94
4.1.18	Art. 10	96
4.1.19	Art. 11 lett. b e c	102
4.1.20	Art. 13 cpv. 2.....	103
4.1.21	Art. 14 Componenti centrali	105
4.1.22	Art. 14a Ulteriori sviluppi.....	115
4.1.23	Art. 18 cpv. 1	118
4.1.24	Art. 19 cpv. 1-2 ^{bis}	119
4.1.25	Art. 19a Sostegno da parte della Confederazione	126
4.1.26	Art. 19b Inadempienza totale o parziale nel caso di aiuti finanziari	128
4.1.27	Art. 19c Revoca di decisioni di aiuto finanziario o di indennità	129
4.1.28	Art. 19d Costituzione e finanziamento	129
4.1.29	Art. 19e Obbligo di affiliazione di altri professionisti della salute	133
4.1.30	Art. 19f Domanda	136

4.1.31	Art. 19g Comunicazione dei dati	144
4.1.32	Art. 19h	151
4.1.33	Art. 26a Disposizione transitoria della modifica del	154
4.2	LAVS.....	155
4.2.1	Art. 50a cpv. 1 lett. b ^{quater}	155
4.3	LAMal.....	155
4.3.1	Art. 37 cpv. 3.....	155
4.3.2	Art. 38 cpv. 2 lett. c e d.....	157
4.3.3	Art. 39 cpv. 1 lett. f	157
4.3.4	Art. 42a cpv. 2 ^{bis}	157
4.3.5	Art. 59a ^{bis} Cartella informatizzata del paziente.....	158
4.3.6	Disposizione transitoria della modifica del	164
4.4	Modifica di articoli che non fanno parte dell'avamprogetto di modifica e proposte di nuovi articoli.....	165
4.4.1	Articolo 6 LCIP	165
4.4.2	Articolo 12 LCIP	165
4.4.3	Articolo 17 LCIP	166
4.4.4	Articolo 24 LCIP	166
4.4.5	Nuovi articoli e altre richieste in relazione alla LCIP	166
4.4.6	Richieste in relazione ad altre leggi	168
5	Pareri sul rapporto esplicativo	169
5.1	Osservazioni generali.....	169
5.2	Osservazioni su singole pagine / numeri	169
6	Altri punti rilevati	181
6.1	Processo legislativo.....	181
6.2	Ulteriore sviluppo.....	181
6.3	Alfabetizzazione sanitaria, competenze digitali e persone vulnerabili	181
6.4	Consenso	182
6.5	Certificazione	182
6.6	Numero d'identificazione del paziente	182
6.7	Appalti pubblici	182
6.8	Varie.....	182
7	Allegati	184
7.1	Elenco dei destinatari e dei partecipanti	184
7.2	Elenco delle abbreviazioni.....	196

1 Situazione iniziale

La cartella informatizzata del paziente (CIP) ha l'obiettivo di migliorare la qualità delle cure mediche e i processi di cura, accrescere la sicurezza dei pazienti, rendere più efficiente il sistema sanitario e promuovere l'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti. L'introduzione della CIP è al centro della Strategia eHealth Svizzera 2.0 (2018–2024), elaborata dalla Confederazione e dai Cantoni.

Sulla base delle conclusioni del rapporto in adempimento del postulato Wehrli 18.4328 «Cartella informatizzata del paziente. Che cos'altro si può fare per garantirne il pieno utilizzo?» del 14 dicembre 2018, il 27 aprile 2022 il Consiglio federale ha deciso di rivedere la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) in due fasi. Innanzitutto, fino all'entrata in vigore del presente avamprogetto di revisione completa, si intende garantire un sostegno alle comunità di riferimento per mezzo di un finanziamento transitorio. Sarà inoltre semplificato il processo di apertura della cartella informatizzata e ai Cantoni verrà accordato l'accesso al servizio di ricerca di dati di strutture sanitarie e professionisti della salute. Con la presente revisione completa saranno infine disciplinati chiaramente i ruoli della Confederazione e dei Cantoni in relazione alla CIP e sarà garantito il suo finanziamento a lungo termine. Peraltro, l'avamprogetto contiene anche misure per la diffusione e l'utilizzazione della CIP.

2 Procedura di consultazione e criteri di analisi

Il 28 giugno 2023 il Consiglio federale ha avviato la procedura di consultazione concernente la revisione completa della LCIP. La procedura di consultazione si è conclusa, tenuto conto delle vacanze estive, il 19 ottobre 2023.

2.1 Procedura di consultazione

Sono stati invitati a partecipare alla consultazione i Governi dei Cantoni, KdK e GDK, gli 11 partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale, 3 associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle Città e delle regioni di montagna, 10 associazioni mantello nazionali dell'economia e altre 95 organizzazioni.

Degli iscritti nell'elenco dei destinatari hanno fatto pervenire un parere di merito i 26 Cantoni e GDK, 7 partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale (UDF, Alleanza del centro, PLR, PVL, VERDI, PSS e UDC), 2 associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle Città e delle regioni di montagna (SAB, UCS), 4 associazioni mantello nazionali dell'economia (economiesuisse, USI, USS, USAM) e altre 60 organizzazioni (tra cui organizzazioni di pazienti e consumatori, organizzazioni specializzate, assicuratori, comunità di riferimento, gestori di piattaforme e altri provider tecnici).

Hanno inoltre trasmesso un parere di merito altri 98 attori tra organizzazioni, istituzioni e soggetti privati.

Sono pervenute complessivamente 198 risposte, in tre delle quali (USI, UCS, FoDa) si è rinunciato a esprimere un parere di merito. Nonostante la proroga concessa, una risposta è stata trasmessa troppo tardi. Sono state pertanto analizzate, in totale, 194 risposte.

Categoria	Totale	Risposte interpellati	Risposte non interpellati	Totale risposte
Cantoni / KdK / GDK	28	27	-	27
Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale	11	7	-	7
Associazioni mantello nazionali dei Comuni,	3	2	-	2

Categoria	Totale	Risposte interpellati	Risposte non interpellati	Totale risposte
delle Città e delle regioni di montagna				
Associazioni mantello nazionali dell'economia	10	4	-	4
Altre organizzazioni interpellate/cerchie interessate	95	60	98	158
Totale	147	100	98	198

Tabella 1: Panoramica delle risposte pervenute

2.2 Criteri di analisi

Le osservazioni dei partecipanti alla consultazione sull'avamprogetto globale e su singoli elementi dello stesso sono riassunte al numero 3. Al numero 4 sono presentati i pareri, suddivisi per le singole disposizioni dell'avamprogetto. Il numero 5 riporta le osservazioni sul rapporto esplicativo e il numero 6 ulteriori osservazioni dei partecipanti alla consultazione non direttamente collegate al presente avamprogetto di modifica.

3 Sintesi dei risultati

3.1 Analisi statistica

La tabella 2 riporta l'analisi statistica dei 198 pareri pervenuti, classificati in base alla *ratio* seguente:

- **approvazione:** l'avamprogetto è accolto senza riserve;
- **riserve:** l'avamprogetto è sostanzialmente accolto, ma sono auspicati alcuni adeguamenti;
- **rifiuto:** l'avamprogetto è sostanzialmente respinto;
- **rinuncia:** è stata trasmessa una risposta, ma si è rinunciato a esprimere un parere.

Categoria	Approvazione	Riserve	Rifiuto	Rinuncia	Totale
Cantoni / KdK / GDK	-	25	2	-	27
Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale	-	6	1	-	7
Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle Città e delle regioni di montagna	-	1	-	1	2
Associazioni mantello nazionali dell'economia	-	3	-	1	4

Categoria	Approvazione	Riserve	Rifiuto	Rinuncia	Totale
Altre organizzazioni interpellate	-	58	1	1	60
Organizzazioni e soggetti privati non interpellati	-	90	8		98
Totale	0	183	12	3	198

Tabella 2: Analisi statistica dei pareri

3.2 Panoramica

3.2.1 Osservazioni generali sull'avamprogetto globale

Cantoni

I Cantoni AI, AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SH, SO, SZ, TG, UR, VD, VS, ZH da un lato e GDK dall'altro accolgono in linea di principio l'avamprogetto, ma auspicano che vi siano apportate delle modifiche, in parte anche sostanziali (in particolare in merito alla questione della governance/centralizzazione).

SG e TI sono del parere che l'avamprogetto non permetta di raggiungere gli obiettivi prefissati o che debbano comunque essere eliminati ostacoli sostanziali e presentano proposte di modifica in tal senso.

GL e ZG respingono l'avamprogetto.

Pareri di GDK e di CARA

I Cantoni AI, AR, BE, BL, GL, GR, LU, OW, SG, SH, TG, TI e UR aderiscono del tutto o in parte al parere di GDK. Il parere di AG è in linea con quello di GDK, pur senza farvi esplicitamente riferimento. SZ si associa alla proposta principale formulata nel parere di GDK di fondere le comunità di riferimento in un'unica comunità di riferimento che operi su incarico della Confederazione. FR sostiene l'avamprogetto di revisione della LCIP e rimanda al parere di CARA. Per quanto riguarda gli elementi fondamentali, GE, JU, NE e VS concordano con il parere di CARA. VD condivide il parere sia di GDK sia di CARA, pur allineandosi maggiormente al parere di CARA per quanto concerne i contenuti.

Partiti

I partiti Alleanza del centro, PLR, VERDI, PVL e PSS approvano sostanzialmente l'avamprogetto, ma auspicano che vi siano apportate delle modifiche, in parte anche sostanziali (in particolare in merito alla questione della governance/centralizzazione).

UDF è del parere che l'avamprogetto rappresenti un miglioramento rispetto alla situazione normativa attuale, ma mette in dubbio, in generale, l'utilità di una CIP.

UDC si oppone fermamente alle proposte di modifica riguardanti la LCIP e in particolare al principio del silenzio-assenso (di diverso parere FKGSVPSG).

Piraten (partito non rappresentato nell'Assemblea federale) respinge l'avamprogetto.

Associazioni mantello nazionali

SAB, USS, USAM ed economiesuisse approvano sostanzialmente l'avamprogetto, ma auspicano diverse modifiche. USI rimanda al parere di economiesuisse e rinuncia a esprimerne uno proprio. UCS rinuncia a sua volta a esprimere un parere e chiede di tenere conto dei pareri delle città di Basilea, Berna e Ginevra.

Altre cerchie interessate

Tra le altre cerchie interessate, il 94 per cento dei partecipanti si pronuncia a favore di un ulteriore sviluppo della CIP e approva l'avamprogetto, ma auspica delle modifiche, in parte anche sostanziali.

3.2.2 Osservazioni generali sui singoli elementi dell'avamprogetto¹

3.2.2.1 Governance

3.2.2.1.1 Centralizzazione

Secondo GDK² e i Cantoni BS, NW, SO, SZ, TI e ZG, la gestione decentralizzata adottata finora si è dimostrata inadeguata. Questi partecipanti si aspettano che la Confederazione porti avanti il processo di centralizzazione della CIP. Sostengono infatti che sia necessario proseguire nella direzione di una fusione delle comunità di riferimento in un'unica istituzione di gestione della CIP che, sulla base della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), operi esclusivamente su incarico della Confederazione. Secondo GDK e altri Cantoni, occorre chiarire con i Cantoni e gli altri attori coinvolti gli aspetti organizzativi, tecnici, procedurali e finanziari di un trasferimento delle comunità di riferimento esistenti in un simile modello. Allo stesso modo, bisogna garantire che i risultati raggiunti finora anche grazie a investimenti cantonali siano ripresi nel nuovo modello e tenere conto degli oneri finanziari sostenuti per l'attuale introduzione della CIP. Occorre altresì esaminare possibili modalità di gestione con organi d'esecuzione cantonali/regionali che impiegano uno strumento di gestione standardizzato a livello nazionale. In particolare nell'ottica dell'introduzione del modello opt-out, sarebbe auspicabile proseguire nella direzione di un'unica comunità di riferimento.

FR, GE, JU, NE, VD e VS auspicano modifiche meno sostanziali. Dal loro punto di vista, nell'ottica di una centralizzazione sarebbe sufficiente mettere a disposizione delle comunità regionali una piattaforma tecnica standardizzata. GE osserva però che non è opportuno avere un numero illimitato di comunità. Secondo TI (che si pronuncia a favore di un'unica comunità di riferimento), occorre se non altro valutare un sostegno alla fusione di più comunità di riferimento al fine di raggiungere una centralizzazione almeno parziale. JU ritiene che debba essere promossa la fusione delle comunità e che, nel quadro del modello centralizzato che si intende realizzare, si debbano integrare gli sviluppi raggiunti finora grazie agli investimenti dei Cantoni.

Secondo i VERDI, il sistema decentralizzato applicato finora si è dimostrato inadeguato. In futuro, la CIP dovrà pertanto essere gestita da un fornitore unico controllato dall'autorità pubblica. PSS è dell'avviso che non siano necessarie più comunità di riferimento. Anche Alleanza del centro si chiede se si debba tassativamente mantenere il sistema decentralizzato o se al contrario non occorra ripensarlo da zero e centralizzarlo. Secondo il partito, nel caso di una centralizzazione, sarebbe tra l'altro necessario valutare la possibilità di un'indennizzazione finanziaria delle comunità di riferimento per le spese sostenute finora.

Secondo PLR, si dovrebbero mantenere diverse comunità di riferimento, ma, per evitare problemi di interfaccia, la piattaforma tecnica dovrebbe essere unica.

PVL non aspira a un grado di centralizzazione maggiore rispetto a quello proposto nell'avamprogetto. UDC auspica addirittura una registrazione dei dati decentralizzata (di diverso parere FKGSVPSG, che si pronuncia a favore di una piattaforma centralizzata della Confederazione e della fusione delle comunità di riferimento), con PVL che suggerisce di valutare una registrazione strutturata decentralizzata.

¹ Per quanto riguarda le osservazioni di cui ai numeri 3.2.2 («Osservazioni generali sui singoli elementi dell'avamprogetto») e 6 («Altri punti sollevati»), diversi partecipanti alla consultazione aderiscono in gran parte o del tutto al parere di altri partecipanti o formulano fondamentalmente le stesse osservazioni. Questi partecipanti sono menzionati nelle note a piè di pagina e figurano nel corpo del testo soltanto se il loro parere si discosta da quello in esame.

² Se non altrimenti specificato, generalmente si può partire dal presupposto che i Cantoni AG, AI, AR, BE, BL, GL, GR, LU, OW, SG, SH, TG, UR e ZH condividono le osservazioni di GDK presentate di seguito.

Piraten ritiene che il sistema attuale non possa definirsi «decentralizzato». Dal suo punto di vista, «decentralizzato» significa che i dati vengono memorizzati (criptati) sui dispositivi finali.

Tra le associazioni mantello, SAB e USS sono favorevoli a una maggiore centralizzazione. Secondo loro, le comunità di riferimento dovrebbero essere sciolte e centralizzate in un'unica istituzione di gestione della CIP. Nell'ottica di una soluzione decentralizzata, USAM si pronuncia contro una banca dati centralizzata gestita dalla Confederazione come quella proposta nell'avamprogetto. Quanto alla questione della centralizzazione, *economiesuisse*³ osserva che, rispetto ai sistemi centralizzati, il vantaggio delle soluzioni decentralizzate è la flessibilità.

Tra le comunità (di riferimento) e i fornitori di piattaforme, oltre a CARA⁴, MDS e KSG, anche la Posta e Sanela si dichiarano a favore, nell'ottica di una maggiore centralizzazione, di un'unica infrastruttura tecnica per l'intera Svizzera da mettere a disposizione delle comunità di riferimento. Secondo la Posta e Sanela, inoltre, il numero delle comunità di riferimento deve essere quanto più possibile contenuto.

SteHAG appoggia una CIP organizzata in modo decentralizzato. HIN ritiene che la tendenza alla centralizzazione che si sta delineando sia problematica in termini di sicurezza.

Anche alcuni fornitori di prestazioni (in particolare H+, medswiss.net, FSP, VFP, Zurzach Care) e altre organizzazioni (p. es. EKK, FMC, FRC⁵, Geliko⁶, IDS, KLS, SGMI, SKS, SSR, VGI.ch) si pronunciano a favore di una fusione delle comunità di riferimento in un'unica istituzione di gestione della CIP (a livello nazionale) o di una CIP gestita e finanziata in modo centralizzato e standardizzato (SATW nonché, p. es., dCH e unimedsuisse). In tale contesto, occorre chiarire con gli attori coinvolti gli aspetti organizzativi, tecnici, procedurali e finanziari di un trasferimento delle comunità di riferimento esistenti in un simile modello (p. es. ARTISET ZH, Geliko, XAD). In quanto responsabili principali dell'assistenza sanitaria e beneficiari dei vantaggi della CIP, i Cantoni dovrebbero contribuire in modo adeguato, insieme alla Confederazione, ai costi legati alla CIP (Geliko, pro-salute.ch). Occorre esaminare possibili modalità di gestione con organi d'esecuzione cantonali/regionali che impiegano uno strumento di gestione standardizzato a livello nazionale (SSR). È inoltre importante tenere conto, per esempio tramite punti di contatto cantonali, delle particolarità cantonali e linguistiche (FRC). Infine, H+ raccomanda vivamente di procedere a una nuova consultazione concernente la questione della centralizzazione.

Quanto alla questione di una piattaforma tecnica unica, DVSP non vede alternative a un'infrastruttura standardizzata, ma si interroga sull'utilità, per i pazienti, di un alto numero di comunità di riferimento. Anche ACSI è favorevole a questa opzione soltanto perché in grado di garantire subito una maggiore centralizzazione.

SDV ritiene che il processo di centralizzazione debba aver luogo tutt'al più in una fase successiva nel quadro del programma DigiSanté. Secondo GSASA, si potrebbe ridurre il numero delle comunità di riferimento a 3 o a 4 per tutta la Svizzera, in modo da lasciare ai pazienti la possibilità di scegliere.

Un numero ristretto di partecipanti alla consultazione è contrario, anche solo implicitamente, a una maggiore centralizzazione o è addirittura a favore di una maggiore decentralizzazione rispetto a quanto proposto nell'avamprogetto (p. es. CLPh, DigGes).

³ Se non altrimenti specificato, SVV condivide in particolare le osservazioni di *economiesuisse*.

⁴ Al numero 3.2.2 il parere di CARA viene in parte riportato in modo conciso. Le osservazioni sono state largamente riprese dai Cantoni della Svizzera francese e sono illustrate in modo esaustivo all'interno del rapporto.

⁵ Se non altrimenti specificato, ACSI condivide le osservazioni di FRC.

⁶ Se non altrimenti specificato, PH CH condivide le osservazioni di Geliko.

3.2.2.1.2 Compiti e competenze, finanziamento e costi

Dal punto di vista di GDK e della maggioranza dei Cantoni, rimangono da chiarire questioni fondamentali in materia di governance, in particolare per quanto riguarda il processo decisionale e la consultazione dei Cantoni nel quadro dell'ulteriore sviluppo della CIP. Occorre definire in modo più esplicito compiti e competenze degli attori coinvolti (in particolare della Confederazione e dei Cantoni) e distinguere in modo più netto tra gestione e ulteriore sviluppo della CIP. Bisogna predisporre un controfinanziamento a livello federale per i costi di esecuzione supplementari a carico dei Cantoni. Ad ogni modo, GDK è del parere che il finanziamento «duale» si sia dimostrato inadeguato e che la Confederazione debba quindi farsi carico del finanziamento tanto della gestione quanto dell'ulteriore sviluppo della CIP.

GL è inoltre dell'avviso che i costi andrebbero finanziati con le tariffe dei fornitori di prestazioni o direttamente con contributi federali. In linea con GDK, SG auspica che la Confederazione finanzi la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP, con una partecipazione ai costi su base forfettaria da parte dei Cantoni. Secondo GE, bisogna mirare a un cofinanziamento delle comunità regionali da parte della Confederazione e dei Cantoni. Alcuni Cantoni (p. es. BE, SO, LU) osservano che la ripartizione dei costi tra la Confederazione e i Cantoni è fortemente svantaggiosa per i Cantoni. Occorre pertanto tenerne conto in fase di definizione delle competenze decisionali (SO) o fare in modo che i costi siano finanziati esclusivamente dalla Confederazione (LU). SO propone altresì di prevedere un contributo ai premi della LAMal per la digitalizzazione nel settore sanitario. UR chiede un disciplinamento più concreto, da parte della Confederazione e dei Cantoni, delle rispettive responsabilità in termini di finanziamento. Inoltre, si auspica l'istituzione di un'autorità indipendente incaricata di monitorare i costi (UR, BE). Secondo ZH, l'avamprogetto è in contrasto con il principio dell'equivalenza fiscale e interferisce quindi in modo eccessivo nell'autonomia cantonale. NE chiede che ogni Cantone sostenga una sola comunità di riferimento (e non «almeno una»). TI chiede l'istituzione di un fondo nazionale per la sanità digitale. Secondo BE, devono essere previsti contributi da parte dei fornitori di prestazioni.

GE e VS accolgono favorevolmente il fatto che si siano chiarite le competenze della Confederazione e dei Cantoni. D'altra parte, NE è del parere che i compiti e le competenze degli attori, così come le ripercussioni finanziarie connesse, non siano descritti in modo sufficientemente dettagliato né ripartiti in modo equo tra la Confederazione e i Cantoni. Secondo UR, i processi devono essere strutturati in modo decisamente più semplice ed efficiente. VD appoggia la creazione di basi giuridiche per i processi che vedono coinvolti più attori e per lo scambio di informazioni tra gli stessi, in modo che non sia il singolo Cantone a doversene occupare. VS chiede inoltre che sia possibile trasferire alle comunità di riferimento alcuni compiti specifici attribuiti ai Cantoni.

I VERDI, Alleanza del centro e PSS sostengono l'intento di chiarire i ruoli / compiti della Confederazione e dei Cantoni. Alleanza del centro, i VERDI e PVL sono sostanzialmente d'accordo con la ripartizione del finanziamento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP. I VERDI ritengono altresì fondamentale che sia escluso un finanziamento tramite i premi degli assicurati e che l'apertura, l'utilizzazione e la soppressione della CIP non comportino costi per gli assicurati. PSS plaude a sua volta al fatto che il finanziamento della CIP sia garantito tramite i contributi della Confederazione e dei Cantoni e che non vengano impiegati a tal fine contributi ai premi. Alleanza del centro si chiede se il sistema previsto, in cui il finanziamento delle comunità di riferimento verrebbe garantito dai Cantoni, non vada a discapito delle comunità di riferimento che operano a livello nazionale. PVL auspica che, dal punto di vista del finanziamento, i Cantoni si dimostrino affidabili, in modo da accrescere la fiducia nella popolazione. Secondo UDF, l'avamprogetto lascia presagire che i costi continueranno ad aumentare. UDC critica il finanziamento incrociato della CIP da parte della Confederazione e degli assicurati: dovrebbero essere chiamati a versare un contributo soltanto gli assicurati che utilizzano effettivamente la CIP. UDC invita inoltre la Confederazione a presentare delle stime relative ai benefici previsti in termini di efficienza e a implementare, su tale base, un meccanismo di riduzione dei premi. PLR si pronuncia a favore dell'abolizione di sistemi di incentivi come quello, per esempio, di sconti sui premi per gli utenti della CIP (parere condiviso da santésuisse).

USS è favorevole (anche in caso di centralizzazione della CIP) alla ripartizione delle responsabilità in materia di finanziamento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP (di parere analogo i VERDI) e plaude al fatto che l'apertura e la gestione della CIP non comportino costi per gli assicurati. Nonostante i compiti siano ripartiti tra la Confederazione e i Cantoni, USAM auspica che alle comunità di riferimento rimanga la facoltà di sviluppare ulteriormente le funzioni previste (di parere analogo, p. es., Abilis e CLPh⁷). A favore di una decentralizzazione in materia di ulteriore sviluppo della CIP si pronunciano, tra gli altri, anche AD Swiss e unimeduisse.

Tra le comunità e i gestori di piattaforme, CARA e MDS sono favorevoli al fatto che ogni Cantone sostenga un'unica comunità di riferimento. CARA approva il chiarimento proposto in materia di ripartizione delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni. Per quanto attiene alla ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni, la Posta e Sanela affermano che l'avamprogetto sta andando nella giusta direzione. MDS e KSG ritengono che i compiti non siano ripartiti in modo equo tra la Confederazione e i Cantoni. La Posta e Sanela giudicano insoddisfacente la distinzione tra «comunità di riferimento» e «comunità» di cui all'avamprogetto. Secondo CARA, il concetto di comunità «semplice» si è rivelato inadeguato.

Alcuni partecipanti alla consultazione appartenenti alle altre cerchie interessate si esprimono a favore della ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni proposta dal Consiglio federale (p. es. CH++, ChiroSuisse, FMC, DVSP, santésuisse, SDV, SGMI, SKS). santésuisse precisa che la Confederazione deve predisporre mezzi finanziari sufficienti per l'ulteriore sviluppo della CIP e concludere rapidamente i progetti in questo ambito.

Secondo altri partecipanti, la legge non descrive in modo adeguato i compiti, le competenze, le responsabilità e i processi, così come il finanziamento ripartito tra la Confederazione e i Cantoni (p. es. DAKOMED, medswiss.net, Geliko, FKGSVPSG, pro-salute.ch, SATW). Dal punto di vista di SKS, la Confederazione dovrebbe ricevere un mandato più chiaro per l'ulteriore sviluppo della CIP, sviluppo al quale dovrebbero contribuire tutti gli attori coinvolti. SDV è del parere che l'avamprogetto dovrebbe consentire strutture di governance chiare e un ruolo più attivo della Confederazione, di modo che quest'ultima possa assegnare compiti di esecuzione ai Cantoni e disciplinare il finanziamento della CIP nell'interesse di tutti gli attori rilevanti. Secondo H+, è ormai inevitabile che sia l'autorità pubblica a finanziare l'avamprogetto relativo all'infrastruttura della CIP. Altri partecipanti (p. es. SATW, SSR, XAD) ritengono che la Confederazione debba finanziare sia la gestione sia l'ulteriore sviluppo della CIP. curafutura si esprime infine a favore della decisione di escludere gli assicuratori-malattie dal finanziamento della CIP.

3.2.2.1.3 Altre questioni relative al finanziamento

Diversi fornitori di prestazioni (p. es. ADTG, DAKOMED, FMH, IG eHealth, medswiss.net, senesuisse, SHV, Spitex, SMSR, SSO, unimeduisse) e diversi altri partecipanti (p. es. AL, IG eHealth, IPAG eHealth) auspicano che vengano compensati gli oneri supplementari che l'obbligo di affiliazione genera per i professionisti della salute. Tra le altre cose, viene proposto un finanziamento per gli adeguamenti nei sistemi primari dei professionisti della salute (pharmaSuisse⁸) o un finanziamento iniziale per la fase di implementazione (p. es. FSP, IPAG eHealth, PH CH, SBK). Altri partecipanti auspicano che gli oneri supplementari si riflettano nelle tariffe (p. es. ADTG, FSP, IG eHealth, IPAG eHealth, palliative.ch, PH CH, SBK) oppure nei contributi della Confederazione, dei Cantoni o dell'AOMS (IPAG eHealth, palliative.ch, senesuisse). Il finanziamento dei fornitori di prestazioni non deve essere a carico dell'AOMS (unimeduisse). Secondo Groupe Mutuel, per una corretta gestione della CIP bisogna escludere una remunerazione a favore dei fornitori di prestazioni.

SwissSign deplora l'assenza nella LCIP di un disciplinamento in materia di finanziamento degli *Identity Provider*, nonostante il contributo significativo di questi ultimi alla sicurezza del sistema. A causa dell'incertezza politica, ELCA auspica una garanzia operativa e aziendale sotto

⁷ CLPh formula le stesse osservazioni di SVPh.

⁸ LAV formula le stesse osservazioni di pharmaSuisse.

forma di sostegno finanziario diretto da parte del Governo, come quella prevista per le comunità (per quanto riguarda le richieste di indennizzazione, v. anche il punto riguardante la centralizzazione di cui sopra).

Si chiede inoltre che la Confederazione sia responsabile di definire i formati necessari per lo scambio di dati strutturati e che predisponga aiuti finanziari per la diffusione dei formati di scambio (FMC, SGMI) oppure incentivi finanziari per l'utilizzazione di dati strutturati (pharmaSuisse, SGMI). SPHN auspica investimenti per la strutturazione e la descrizione dei dati della CIP, ossia per una sua utilizzazione secondaria. Secondo SGMI, deve essere garantito il finanziamento per l'integrazione nei sistemi primari.

3.2.2.2 Distribuzione e utilizzo

3.2.2.2.1 Libertà di scelta della comunità di riferimento / concorrenza

Secondo WEKO, le disposizioni rivedute non devono distorcere la concorrenza tra i fornitori interessati e devono essere concepite in modo neutrale dal punto di vista della concorrenza, e quindi non discriminatorio. H+ critica il fatto che, in base all'avamprogetto, saranno i Cantoni a decidere a quale comunità di riferimento verranno iscritti i «propri» abitanti. Questo potrebbe portare a situazioni di monopolio regionale potenzialmente discriminatorie (ospita).

USAM raccomanda un modello simile a quello del Cantone di Zurigo, in base al quale i Cantoni erogano un contributo alle comunità di riferimento per ogni CIP aperta da una persona domiciliata nel proprio territorio (di analogo avviso, p. es., Centre Patronal, CLPh, EKK). A suo modo di vedere, il modello scongiura indebite distorsioni della concorrenza.

economiesuisse osserva che lasciare ai pazienti la libertà di scegliere a quale comunità di riferimento affidarsi permette di evitare una disparità di trattamento tra le comunità di riferimento istituite dai Cantoni e le altre comunità di riferimento. Di analogo parere sono, per esempio, anche AD Swiss e IPAG eHealth.

Per questo e altri motivi (p. es. autodeterminazione dei cittadini) diversi partecipanti auspicano che i pazienti, anche in vista dell'apertura in massa di cartelle informatizzate, abbiano la possibilità di scegliere liberamente la comunità di riferimento (p. es. EKK, SDV, USAM, economiesuisse, santésuisse, ospita, pharmaSuisse, H+, SMVS).

Altri partecipanti invocano una ripartizione più equa del finanziamento delle comunità (SVDE), una sana concorrenza tra le comunità di riferimento (IPAG eHealth) o un'armonizzazione di sistemi di finanziamento diversi a livello cantonale (SBK).

Alcuni partecipanti (p. es. H+, ospita) chiedono inoltre che una separazione delle comunità di riferimento dai Cantoni sul piano delle risorse umane e delle finanze diventi una condizione imperativa per la certificazione delle comunità di riferimento.

Secondo USAM, economiesuisse, pharmaSuisse, FMH, IG eHealth, ADTG, EKK, SMVS e altri partecipanti, nonostante l'obbligo di affiliazione esistente, anche i professionisti della salute devono poter scegliere liberamente la comunità di riferimento e non devono comunque subire alcun svantaggio in caso di cambiamento della stessa.

3.2.2.3 Obbligo di affiliazione e obbligo di registrazione dei dati

GDK e la maggioranza dei Cantoni sono sostanzialmente favorevoli all'estensione dell'obbligo di affiliazione ai professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale. GL sostiene la proposta a condizione che, come richiesto, la CIP costituisca un valore aggiunto e non soltanto un onere amministrativo supplementare. NE plaude inoltre all'obbligo di registrazione dei documenti rilevanti.

GDK e diversi Cantoni fanno notare che con la prevista integrazione dell'obbligo di affiliazione nel capitolo 4 sezione 6 LAMal (Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni) e con lo stralcio dei vigenti articoli 37 capoverso 3 e 39 capoverso 1 lettera f LAMal, da condizione d'autorizzazione tale obbligo passerà a essere requisito di qualità, con conseguenti implicazioni a livello di vigilanza. SO, NW, UR e ZG auspicano che l'obbligo di affiliazione dei

fornitori di prestazioni sia inserito tra le condizioni d'autorizzazione conformemente alla LAMal. Diversi Cantoni chiedono che nella LCIP venga sancito l'obbligo di affiliazione (BE, BL, TG) e fatta menzione dell'autorità di vigilanza competente (BE, TG). UR chiede solo che venga fatta menzione dell'autorità di vigilanza nella LCIP. Secondo JU, l'affiliazione a una comunità deve essere iscritta nella LAMal come condizione per l'inserimento nell'AOMS.

Riguardo all'obbligo per i professionisti della salute di registrare i dati rilevanti ai fini della cura, GL e TI ritengono che manchi chiarezza sui dati dei pazienti da registrare nella CIP. Secondo GL, non si capisce nemmeno se sussiste l'obbligo di inserire nella CIP i dati dei pazienti di cui già si dispone. ZH è del parere che i periodi transitori concessi ai professionisti della salute per uniformarsi a tale obbligo siano insufficienti.

PVL, i VERDI, PLR, Alleanza del centro e PSS appoggiano l'obbligo di affiliazione a una comunità di riferimento previsto dal presente avamprogetto per tutti i fornitori di prestazioni. Secondo PLR, i fornitori di prestazioni che non partecipano alla CIP non devono poter fatturare a carico delle assicurazioni sociali a medio termine. PSS osserva che la CIP sarà pienamente efficace soltanto se sarà utilizzata da quante più strutture (nonché pazienti) possibili. Ritiene inoltre che sia necessario poter verificare se la CIP viene effettivamente utilizzata dai fornitori di prestazioni e che si debbano prevedere sanzioni efficaci in tal senso. UDC critica la proposta di un obbligo di affiliazione e la respinge.

PVL e i VERDI esprimono inoltre un parere favorevole all'obbligo di utilizzazione, un obbligo che, secondo PVL, è però anche importante fare applicare.

Tra le associazioni mantello, USAM e (implicitamente) economiesuisse sono favorevoli all'obbligo di affiliazione così come concepito. USAM auspica che tale obbligo venga attuato già nel quadro dell'avamprogetto concernente il finanziamento transitorio. economiesuisse chiede che venga previsto un disciplinamento derogatorio e ritiene che il processo di onboarding dei fornitori di prestazioni ambulatoriali debba essere accelerato mediante un finanziamento iniziale.

L'obbligo di affiliazione è sostanzialmente accolto, in taluni casi senza formulare riserve, anche da molti partecipanti delle cerchie interessate (p. es. ADTG, CARA, CH++, curafutura, DAKOMED, DVSP, eSANITA, FRC, FSP, Geliko, Groupe Mutuel, GSASA, H+, Hirslanden, HUG, Hygiaso, IG eHealth, iph⁹, IVR¹⁰, KSG, MDS, ospita, palliative.ch, Pro Senectute, Posta, Sanela, santésuisse, senesuisse, SGMI, SKS, SSR, swico, SWR, UKB, unimedsuisse). iph appoggia esplicitamente anche l'obbligo di registrazione dei dati rilevanti ai fini della cura. Alcuni partecipanti suggeriscono di specificare cosa si intende per «dati rilevanti ai fini della cura» (p. es. SGMI, SWR). Altri sostengono che debbano essere ammesse eccezioni per singoli fornitori di prestazioni, per esempio per medici prossimi alla pensione (p. es. IG eHealth, medswiss.net). Secondo Pro Senectute, occorre chiarire il ruolo dei familiari curanti. SSR chiede che l'obbligo di affiliazione sia sancito nella LCIP. Alcuni partecipanti (SDV, SKS) auspicano che l'obbligo di affiliazione venga attuato già nel quadro dell'avamprogetto concernente il finanziamento transitorio. Secondo curafutura, occorre inoltre garantire che i dati rilevanti ai fini della cura non vengano raccolti soltanto nell'ambito della LAMal, della legge federale sull'assicurazione militare (LAM) e della legge federale sull'assicurazione per l'invalidità (LAI), ma anche, in particolare, in quello della legge sul contratto d'assicurazione (LCA) e dei pazienti paganti in proprio.

Si dicono invece contrari o piuttosto contrari a un obbligo di affiliazione (più esteso) in particolare FMH¹¹ e altri fornitori di prestazioni (AAV, FMP, medswiss.net, Spitex) nonché ISSS. Anche SMT esprime un parere critico. A prescindere dall'obbligo di affiliazione, SMSR si dichiara contraria all'obbligo di registrazione dei dati rilevanti ai fini della cura. Groupe Mutuel si chiede come si intenda verificare l'avvenuta registrazione o addirittura l'avvenuta «corretta» registrazione dei dati sanitari. SSO parte dal presupposto che l'obbligo di affiliazione non si applichi ai medici-dentisti.

⁹ Se non altrimenti specificato, scin condivide le osservazioni di iph.

¹⁰ Paramedic Swiss formula le stesse osservazioni di IVR.

¹¹ Se non altrimenti specificato, VSAO, AGZ, BEKAG, AGZG, BüAeV, GLAEG, mws, mfe, SGAIM e UNION condividono le osservazioni di FMH.

CARA chiede che le comunità di riferimento possano esigere dai loro membri la registrazione dei documenti rilevanti ai fini della cura già disponibili prima dell'apertura di una CIP. SWR osserva che un simile obbligo potrebbe essere vantaggioso per la cura di pazienti con malattie croniche e/o comorbidità, rilevando al contempo la necessità di risorse supplementari a tal fine. La maggioranza dei partecipanti che esprime un parere in merito a questo punto non condivide però in alcun modo l'osservazione di SWR e si pronuncia sostanzialmente a favore della soluzione proposta nell'avamprogetto (santésuisse, senesuisse, unimedsuisse). Secondo santésuisse, dovrebbe tuttavia sussistere un obbligo per i professionisti della salute di mettere a disposizione tali dati, su richiesta dei pazienti, nella forma e nei tempi che si convengono, affinché i pazienti stessi possano all'occorrenza inserirli autonomamente nella CIP.

3.2.2.4 Opt-out e opposizione

GDK e la quasi totalità dei Cantoni sono favorevoli all'introduzione del modello opt-out proposto, ma ritengono che debba essere attuato con la partecipazione di tutti gli attori coinvolti e in particolare in collaborazione con la Confederazione. Anche SO approva il modello opt-out, ma ritiene che siano ancora molte le questioni da chiarire in merito a una sua concreta attuazione (in particolare in previsione dell'apertura in massa di cartelle). BS e TG sono del parere che l'attuazione sia possibile soltanto nel caso in cui il sistema della CIP venga organizzato in modo centralizzato. Per quanto auspicabile, TI ritiene che il modello opt-out proposto sia irrealizzabile per i Cantoni. SG è dell'avviso che non siano state dimostrate né la proporzionalità né l'economicità della procedura di opt-out e che gli articoli corrispondenti debbano essere stralciati.

Secondo GDK, i Cantoni si aspettano che la Confederazione definisca e garantisca un meccanismo che consenta di informarli nel caso in cui una persona abbia già aperto una CIP. UR è dell'idea che la Confederazione debba definire un meccanismo sulla base del quale il Cantone possa decidere quale comunità di riferimento attribuire a una determinata persona. JU auspica un chiarimento in merito alla procedura e alle ripercussioni finanziarie per i Cantoni. GDK è dell'avviso che un'introduzione e un'attuazione rapide del nuovo articolo 6b LAMal (Scambio di dati tra Cantoni e assicuratori) agevolerebbero il processo. I Cantoni non dispongono di alcuna informazione in merito agli assicurati dell'assicurazione militare. ZH è del parere che i periodi transitori concessi nel quadro del modello opt-out non siano sufficienti.

ZG ritiene che il principio del silenzio-assenso previsto dal modello generi oneri sproporzionati. Secondo BE, devono essere la Confederazione e le comunità di riferimento, e non i Cantoni, a garantire i requisiti tecnici e amministrativi per l'attuazione della procedura di opt-out sotto forma di un registro delle opposizioni e di un processo di opposizione informatizzato, in modo che (su incarico dei Cantoni) le comunità di riferimento possano evadere le opposizioni in modo coerente. VD ritiene che la legge debba contenere un articolo che vieti qualsiasi forma di discriminazione nei confronti delle persone che scelgono di non aprire una CIP.

SH e ZH richiamano l'attenzione sui problemi legati agli istituti penitenziari, SH in particolare su quelli relativi alla verifica dell'identità (lo stesso fa H+). TG osserva che il modello opt-out proposto per l'attuazione introduce una disparità di trattamento tra le persone con un'assicurazione malattie obbligatoria o con un'assicurazione militare domiciliate in Svizzera e le persone residenti all'estero.

PLR sostiene l'introduzione di un modello opt-out per una diffusione capillare della CIP. Anche Alleanza del centro, PVL e i VERDI sono sostanzialmente favorevoli all'introduzione di un simile modello. PVL si aspetta inoltre che ciò aumenti l'utilità della CIP. Per ragioni legate alla protezione dei dati, PVL e i VERDI sono del parere che i dati non debbano essere memorizzati prima che le persone interessate abbiano deciso (volontariamente) di aderire alla CIP. Secondo PVL, sarebbe meglio predisporre una CIP vuota per tutti gli abitanti.

PSS si aspetta dal modello opt-out una diffusione decisamente più capillare della CIP. Ritiene però che i pazienti non debbano essere obbligati in alcun momento ad aprire una CIP e che non vi sia chiarezza su come debbano funzionare i registri delle opposizioni nella pratica.

Piraten si dichiara contrario all'introduzione di un modello opt-out. UDC respinge con fermezza sia il modello opt-out sia il principio del silenzio-assenso (di diverso parere la FKGSVPSG che

respinge soltanto il principio del silenzio-assenso nella sua forma attuale e si dichiara favorevole al modello opt-out a condizione che le informazioni sull'ottenimento di una CIP siano affidabili e chiare, che il processo di onboarding sia espletato da un organo centrale e collegato all'assegnazione di un numero AVS e che i destinatari possano procedere a una revoca in qualsiasi momento e senza complicazioni).

SAB e USS, così come la maggioranza dei membri di economiesuisse, sono favorevoli al passaggio al modello opt-out. Secondo USS sono tuttavia necessarie ulteriori misure efficaci dal punto di vista della comunicazione e dell'incentivazione economica.

La maggioranza degli altri partecipanti alla consultazione esprimono un parere sostanzialmente o totalmente favorevole al modello opt-out previsto (p. es. ADTG, ASSGP, CH++, CARA, ChiroSuisse, CER VD¹², eSANITA, EVS¹³, FRC, FMC, FSP, Geliko, Groupe Mutuel, GSASA, H+, Hirslanden, HKBB, IG eHealth, iph, IVR, KOKES, KSG, MDS, palliative.ch, pharmaSuisse, ospita, Posta, SAMW, Sanela, santésuisse, SATW, SBK, SDV, SGMI, SKS, SMSR, SMT, SPHN, Spitex, SSR, SteHAG, SVDE, swico, SWR, UKB, unimedsuisse, VGI.ch), pur formulando diverse riserve: la procedura di opposizione deve essere concepita in modo da non cagionare oneri alla popolazione (EVS, SBK). I cittadini devono poter procedere a una revoca, un opt-out o un successivo opt-in con oneri minimi e anche senza essere in possesso di competenze informatiche (p. es. SDV, GdS). Gli assicurati iscritti nel registro delle opposizioni non devono subire svantaggi in termini di assicurazione malattie obbligatoria e d'accesso all'assistenza sanitaria (Geliko, pro-salute.ch). Dovrebbero inoltre essere previste possibilità di opt-out più differenziate (Hygaso).

Inoltre, è di fondamentale importanza fornire informazioni chiare e adeguate ai destinatari sullo scopo, sul contenuto e sul funzionamento della CIP nonché sull'esistenza di un diritto di revoca dell'apertura della CIP (NEK). Nel quadro dell'attuazione del modello opt-out, occorre tenere conto delle preoccupazioni della popolazione (SDV, BFG). SDV propone che l'introduzione del modello opt-out sia accompagnata da una comunicazione mirata incentrata per lo più sul diritto di opposizione. medswissnet.net ritiene imprescindibile che tutti i cittadini abbiano accesso a informazioni chiare ed esaustive nella loro lingua, comprensibili anche a persone con un basso livello di istruzione.

Secondo VGI.ch, la gestione del registro delle opposizioni da parte dei Cantoni e delle comunità di riferimento comporta un onere burocratico inutile. Per via del modello opt-out proposto, molte CIP rimarranno inutilizzate (medswissnet.net), con i rischi che ne conseguono a livello di protezione e sicurezza dei dati (DigGes).

Inoltre, l'avamprogetto non chiarisce presso chi e in che modo i pazienti possano presentare opposizione od ottenere una riapertura della CIP scaduto il termine di tre mesi. Alcuni partecipanti ritengono che non vi sia chiarezza su chi abbia accesso al registro delle opposizioni o che si debba definire chi vi abbia accesso (ADTG, DAKOMED, DVSP, IG eHealth).

Si dicono contrari o piuttosto contrari a un modello opt-out in particolare i fornitori di prestazioni (p. es. AAV, medswissnet.net, senesuisse), così come alcune organizzazioni attive in particolare nel campo della digitalizzazione (CBCES, DigGes, GdS, ISSS).

Alcuni partecipanti alla consultazione auspicano addirittura un obbligo di affiliazione per la popolazione (BFG, SAMW). santésuisse e Groupe Mutuel chiedono che gli assicuratori-malattie possano esigere che gli assicurati con determinati modelli assicurativi dispongano di una CIP.

3.2.2.5 Accesso degli assicuratori-malattie

Secondo GDK e la maggioranza dei Cantoni, nel caso in cui debbano essere integrati nuovi documenti amministrativi nella CIP, occorre garantire che tali documenti possano essere facilmente oscurati per andare incontro alle esigenze degli utenti. Tali partecipanti ritengono che debba essere escluso l'accesso degli assicuratori-malattie ai dati medici. GE chiede che i professionisti della salute (e non gli assicuratori-malattie) siano obbligati a caricare le loro

¹² SSPH+ formula le stesse osservazioni di CER VD.

¹³ KSBL e SVBG formulano le stesse osservazioni di EVS.

fatture in una sezione amministrativa della CIP. GE e NE si oppongono a un accesso degli assicuratori-malattie per motivi legati tra l'altro al rischio di una perdita di fiducia nella CIP da parte della popolazione.

Secondo i VERDI, nel caso in cui gli assicurati siano d'accordo, gli assicuratori devono essere obbligati a caricare documenti amministrativi. Un accesso in lettura è da escludere in ogni caso. PVL è del parere che si debba valutare la possibilità di concedere un accesso limitato delle casse malati a singoli dati utili ai fini della fatturazione.

CARA e MDS si oppongono a un coinvolgimento degli assicuratori-malattie.

Alcune associazioni di assicuratori (curafutura, santésuisse) sono favorevoli alla possibilità di iscrivere dati amministrativi nella CIP. In tale contesto, santésuisse osserva tra l'altro che spetta ai fornitori di prestazioni caricare le copie delle fatture e che sono necessarie specifiche possibilità d'accesso ai registri centralizzati per memorizzare i documenti. Altri partecipanti sono contrari a un coinvolgimento degli assicuratori-malattie (p. es. Groupe Mutuel): tra i motivi addotti a tale proposito figurano l'obiettivo della CIP, che dovrebbe essere limitato alla registrazione di dati medici, la possibile mancanza di fiducia da parte della popolazione e il potenziale aumento degli oneri amministrativi. Altri partecipanti (p. es. MV) ritengono invece che, per un'adeguata gestione, tutti gli attori coinvolti, quindi anche gli organismi pagatori, debbano avere accesso alla CIP. santésuisse è del parere che i pazienti dovrebbero poter accordare un accesso in lettura ai loro assicuratori-malattie o ai loro medici di fiducia, eventualmente anche a uffici e mandatari.

Diversi altri partecipanti approvano l'inserimento di dati amministrativi (p. es. pharmaSuisse, SDV). A tal fine ritengono necessario un consenso da parte dei pazienti (SDV, CURAVIVA/ARTISET ZH). È importante che venga fatta una distinzione chiara tra dati medici e amministrativi (p. es. CURAVIVA/ARTISET ZH, Geliko, SGMI). Allo stesso modo occorre distinguere tra dati rilevanti ai fini della cura e raccolte di dati inutili e sproporzionate (IPAG eHealth, pharmaSuisse, SGMI). Bisognerebbe ambire a una collaborazione con IPAG eHealth per definire i documenti delle casse malati che potrebbero risultare rilevanti ai fini della cura dal punto di vista dei fornitori di prestazioni (pharmaSuisse). Occorre garantire che gli assicuratori-malattie non abbiano accesso ai dati sanitari (Geliko, pro-salute.ch), ma soltanto ai dati delle fatture (FSP, IPAG eHealth). La CIP non dovrebbe essere utilizzata per archiviare, per esempio, copie delle fatture (pharmaSuisse). I diritti d'accesso degli assicuratori-malattie non devono comportare alcun svantaggio per i pazienti (NEK).

Secondo diversi partecipanti delle altre cerchie interessate (p. es. FRC, HUG, SKS), la CIP non deve essere accessibile agli assicuratori. Accordare un accesso, anche solo limitato, potrebbe confondere l'opinione pubblica e minare gli obiettivi fondamentali della CIP (FRC). Il rischio di una perdita di fiducia da parte della popolazione è alto (SKS). La LCIP deve escludere esplicitamente ogni accesso alla CIP da parte di medici delle assicurazioni (medici di fiducia) / periti assicurativi che effettuano accertamenti per conto di assicurazioni (FMC).

3.2.2.6 Impostazione tecnica

3.2.2.6.1 Strumenti d'identificazione

GDK e la maggior parte dei Cantoni ritengono che gli strumenti d'identificazione debbano essere sostituiti, quanto prima o dopo un periodo transitorio, dal nuovo mezzo d'identificazione elettronico (Id-e) della Confederazione ai sensi della legge federale sul mezzo d'identificazione elettronico e altri mezzi di autenticazione elettronici (LIdE). GDK e molti Cantoni auspicano inoltre che, al momento dell'attuazione dell'opt-out, l'Id-e sia ormai consolidato e che la Confederazione lo metta gratuitamente a disposizione della popolazione sulla base di processi semplici. Secondo VD, l'introduzione dell'Id-e minimizza il rischio che vi siano CIP aperte non utilizzate. BE, JU e NW sono dell'avviso che in questo modo venga agevolato anche l'ulteriore sviluppo delle piattaforme. GE chiede che si integri nella piattaforma uno strumento d'identificazione basato su un processo di registrazione semplice ed esige al tempo stesso che per l'accesso alla CIP possa essere utilizzato anche il GenèveID esistente. BE segnala che non deve essere soppressa alcuna cartella in caso di cambiamenti.

I VERDI approvano la possibilità di utilizzare diversi strumenti d'identificazione per l'accesso alla CIP, ma chiedono che tra questi figurino tassativamente l'Id-e statale. UDC chiede invece di stralciare provvisoriamente l'Id-e dall'avamprogetto.

SAB e USS si pronunciano a favore dell'introduzione di un Id-e nazionale quale unico strumento d'identificazione per la CIP. USAM propone che in futuro, per accedere alla CIP, si possa utilizzare l'Id-e della Confederazione ed è dell'opinione che alle comunità di riferimento (o ad altri attori) non dovrebbe essere data la possibilità di emettere strumenti d'identificazione (parere condiviso da ELCA).

Anche CARA e MDS sono favorevoli all'impiego di un unico Id-e nazionale e invitano a semplificare la procedura corrispondente. Molti altri partecipanti (tra cui EKK, Geliko, H+, Privatim, SKS, SSR e SATW) chiedono l'introduzione dell'Id-e della Confederazione. A parere di alcuni di loro (tra cui Geliko, Privatim e SSR), l'Id-e statale dovrebbe essere gratuito e sostituire gli strumenti d'identificazione privati (Geliko, SSR, SATW e altri). Secondo H+, l'Id-e statale dovrebbe inoltre poter essere collegato con più Id ospedalieri in modo da rendere possibile un'autenticazione interoperabile (*single sign on*).

Altri partecipanti (tra cui eSANITA, SteHAG e unimedsuisse) auspicano che i professionisti della salute / i fornitori di prestazioni possano identificarsi con un'unica identità elettronica riconducibile alla struttura per cui operano. In questo modo, in seno alle strutture sanitarie, i dati potrebbero essere registrati anche da personale ausiliario o da persone impiegate specificamente a questo scopo. H+ è favorevole a una registrazione collettiva per i professionisti della salute accreditati di una struttura.

La Posta e Sanela rilevano che attualmente non è previsto di assegnare automaticamente l'Id-e alla popolazione e che lo SwissID non viene messo a disposizione gratuitamente; questo rischia di compromettere l'automatismo per quanto riguarda l'apertura della CIP. Sono inoltre dell'avviso che la regolamentazione pensata per AGOV debba essere rivista a favore degli utenti della CIP.

Alcuni partecipanti (tra cui dCH e EKK) si dicono contrari alla possibilità di consentire alle comunità di riferimento di emettere strumenti d'identificazione. SKS ammette invece tale possibilità, a condizione che sia prevista una forma di certificazione sicura. SwissSign, in ragione del fatto che viene preso in considerazione l'utilizzo di strumenti d'identificazione non certificati, è nettamente contraria a qualsiasi forma di allentamento della sicurezza. Ritiene inoltre che la base di certificazione vada adeguata agli standard attuali, debba fondarsi su un solo standard anziché su vari, e non debba includere elementi «proprietary» che non apportano nulla in termini di sicurezza. HIN sottolinea che, per ricoprire il ruolo di Identity Provider (IDP), la Confederazione o le comunità di riferimento sono tenute a soddisfare le stesse condizioni di certificazione di quelle applicate agli attuali IDP.

KKLJV evidenzia diversi problemi di applicazione delle sanzioni in relazione all'emissione degli strumenti d'identificazione e all'attuazione dell'identificazione a due fattori e propone alcune soluzioni: in primo luogo, dovrebbe essere possibile nominare un rappresentante (con un proprio strumento d'identificazione ma senza numero d'identificazione del paziente) che possa accedere alla CIP a nome del paziente e anche assegnare gradi di riservatezza e diritti d'accesso; in secondo luogo, il personale deve essere formato in materia di LCIP in modo da permettere un accesso corretto a computer sicuri sotto la vigilanza del personale della struttura. Per KKLJV restano comunque anche altri problemi da risolvere.

3.2.2.6.1 Registrazione e strutturazione dei dati

GDK e i Cantoni che hanno aderito al suo parere¹⁴ considerano opportuna la deroga parziale al principio della conservazione decentralizzata dei dati ossia, in altre parole, la creazione di una banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati. GL, ZG e altri Cantoni ritengono che la registrazione dei dati debba essere strutturata.

¹⁴ Cfr. nota 2 al numero 3.2.2.1.1 del presente rapporto.

TG deplora il fatto che i fornitori di prestazioni non possano accedere integralmente ai dati e ritiene che in questo modo non sia possibile garantire la completezza della CIP. Oltre all'insufficiente strutturazione dei dati, alcuni partecipanti (tra cui TG e senesuisse) criticano l'assenza di interoperabilità.

PSS e Alleanza del centro sono favorevoli all'introduzione di una banca dati centralizzata per i dati strutturati. A questo proposito (e in relazione ad altri archivi dati), i VERDI esigono l'osservanza del principio *privacy by design* e sono contrari all'esternalizzazione di tale compito a fornitori di servizi privati. PLR ribadisce che va applicato in modo sistematico il principio *once only*. PVL esprime invece riserve circa una banca dati centralizzata ed esorta la Confederazione a valutare supporti di memorizzazione decentralizzati per i dati strutturati. Anche UDC caldeggia una soluzione decentralizzata.

Secondo i VERDI, i server per la memorizzazione dei dati devono trovarsi in Svizzera o per lo meno in Europa. Il partito ritiene inoltre che si debba definire quali dati possono essere registrati in una banca dati centralizzata di questo tipo.

Per UDC è indispensabile condurre un'analisi per capire quali dati devono essere necessariamente registrati. Si pronunciano in questo senso anche economiesuisse, CARA, alcune federazioni di fornitori di prestazioni (tra cui FMH, medswiss.net, pharmaSuisse, SHV, SSO e UNION) e altre organizzazioni (tra cui ADTG, IG eHealth e IPAG eHealth). Secondo questi partecipanti, va definito, a cura dei fornitori di prestazioni o d'intesa con loro, un set minimo per i dati da registrare obbligatoriamente nella CIP. FRC chiede che nella CIP si sviluppi una sezione, sotto forma di «riepilogo standardizzato del paziente», nella quale il titolare può far figurare le informazioni importanti per la presa in carico che intende mettere a disposizione di tutti i professionisti della salute secondo il principio *need to know*.

Groupe Mutuel ritiene che l'estensione dei dati della CIP dovrebbe limitarsi a quanto necessario dal punto di vista medico. Secondo KLS, va invece verificata la possibilità di inserire nella CIP anche dati concernenti aspetti psicosociali, essendo questi spesso di importanza fondamentale per il trattamento dei pazienti oncologici.

Alcuni dei partecipanti che rientrano nella categoria «ulteriori organizzazioni/cerchie interessate» (tra cui Abilis, Centre Patronal, CLPh e Hygiaso) si dicono contrari all'introduzione di una banca dati centralizzata (p. es. per ragioni di protezione e sicurezza dei dati). Anche Privatim esprime riserve a questo proposito. Secondo la Città di Ginevra, il fatto di aver optato per una banca dati centralizzata solleva questioni cruciali che l'avamprogetto non chiarisce.

La maggior parte degli altri partecipanti (tra i tanti curafutura, la stragrande maggioranza dei membri di H+, la Posta, pharmaSuisse, Sanela, santésuisse, SKS, SSR e unimedsuisse) si pronuncia tuttavia a favore di una banca dati centralizzata con dati strutturati. La memorizzazione centralizzata dovrebbe essere accompagnata da adeguate precauzioni in materia di cibersicurezza (SATW) o da misure di ampia portata per una digitalizzazione rapida e sostenibile del settore sanitario, in modo tale che i dati possano essere immessi nella CIP nel modo più automatizzato possibile (SPHN). Groupe Mutuel approva lo sviluppo di formati strutturati. Per la Posta e Sanela, l'obiettivo connesso ai dati strutturati non è sufficientemente definito. A detta di Senesuisse, è necessaria una strutturazione chiara. Secondo alcuni partecipanti (tra cui santésuisse e SATW), la quota di dati non strutturati va limitata al minimo. Dal canto suo, IG eHealth è dell'avviso che tutti i dati (e non solo quelli strutturati) vadano registrati in una banca dati centralizzata.

Diversi partecipanti sono favorevoli a una standardizzazione dei dati (SWR) oppure a una standardizzazione, un ulteriore sviluppo o una rapida elaborazione dei formati di scambio (p. es. FMC, Geliko, santésuisse e SGMI); un partecipante chiede che la Confederazione coinvolga i fornitori di prestazioni (FMC).

Altri partecipanti (tra cui ADTG, economiesuisse, FMCH, IG eHealth e Refdata) sono, come PLR, favorevoli a un'applicazione sistematica del principio *once only*. Tra l'altro viene chiesto che tutte le notifiche di dati siano fatte online (*digital first*) tramite un'unica interfaccia (p. es. ADTG e IG eHealth).

3.2.2.6.2 Diritti d'accesso e relativa gestione

PVL esige che ai fornitori di prestazioni direttamente coinvolti venga garantito l'accesso alla CIP e sostiene che sia l'unico modo per permettere la registrazione e l'elaborazione sistematiche ed efficienti di dati strutturati. UDC ritiene che vi siano tuttora troppe questioni aperte per cui ritiene opportuno stralciare, per ora, la parte dell'avamprogetto che prevede la possibilità per i pazienti stessi di determinare chi può avere accesso ai dati inseriti nella cartella informatizzata.

Secondo la Posta, Sanela e altri partecipanti (p. es. *santésuisse*), è imperativo elaborare un piano concettuale generale per i diritti d'accesso, dato che ora anche i rappresentanti delle persone minorenni, i ricercatori e (limitatamente ai dati amministrativi) gli assicuratori-malattie possono accedere alla CIP.

Per BFG, la gestione delle possibilità di consultazione fino a livello dei fornitori di prestazioni da parte degli assicurati / dei pazienti non è opportuna e a tutti i fornitori di prestazioni coinvolti in un processo di trattamento va garantita la trasparenza totale con diritti di scrittura e di lettura della CIP.

SVV considera problematico il fatto che la decisione relativa ai documenti che possono essere consultati sia lasciata al paziente (art. 8 cpv. 3 AP-LCIP). In questo modo, un fornitore di prestazioni non può mai avere la certezza di disporre di tutte le informazioni rilevanti sulla persona in questione, il che ha, a sua volta, un impatto sulla qualità delle decisioni terapeutiche. È assolutamente necessario che i fornitori di prestazioni siano in condizione di capire se hanno o no accesso all'integralità dei dati (*medswiss.net*). In alternativa, l'accesso alla CIP dovrebbe essere garantito quanto meno a tutti i fornitori di prestazioni coinvolti nel processo di cura (FMCH). I professionisti della salute devono poter contare sul fatto che tutti i dati rilevanti ai fini della cura siano stati registrati nella CIP (SMT). Nonostante queste riserve, SVV sostiene l'approccio adottato per la CIP quale parte integrante di un sistema sanitario incentrato sul paziente, che riconosce la centralità della capacità di discernimento e dell'autodeterminazione delle persone, garantisce libertà di scelta e prevede opzioni di opposizione e di consenso (*consent management*).

Secondo FMH e altri partecipanti (tra cui FMC e *medswiss.net*), il sistema di attribuzione dei diritti esige competenze digitali molto elevate e conoscenze in campo sanitario da parte della popolazione. FMH e FMCH chiedono che sia effettivamente possibile gestire i diritti nel rispetto dei processi consolidati nel campo dell'assistenza medica. Per IPAG eHealth, i pazienti devono poter decidere di quali dati hanno bisogno, mentre i fornitori di prestazioni possono stabilire, in base all'esperienza clinica, i dati che possono e quelli che devono essere trasmessi. Anche secondo FMC, i diritti d'accesso dovrebbero essere regolamentati dai pazienti. Questi dovrebbero inoltre ricevere ogni anno specifiche informazioni in un'ottica di trasparenza e di aggiornamento delle informazioni (SKS). KOKES approva il fatto che l'accesso ai dati da parte dei professionisti della salute sia possibile solo dopo che la persona in questione ha preso attivamente conoscenza della CIP, collegandola con il proprio strumento d'identificazione personale e gestendo i diritti d'accesso dei professionisti della salute. Al tempo stesso, la CIP deve facilitare al paziente la messa a disposizione delle informazioni rilevanti ai fini della cura ai professionisti della salute che fino a quel momento non avevano accesso ai suoi dati. Secondo NEK, i pazienti dovrebbero anche poter indicare individualmente una o più persone di fiducia. Infine, secondo *unimedsuisse*, i diritti d'accesso dovrebbero poter essere attribuiti a strutture sanitarie nel loro complesso.

3.2.2.6.3 Accesso di emergenza

GDK è dell'opinione che vada permesso l'accesso alle informazioni sanitarie essenziali, anche se non sono stati accordati diritti d'accesso. Secondo SO e UR, è ragionevole che, analogamente all'opt-out, l'accesso di emergenza debba essere esplicitamente escluso dall'utente. Anche altri partecipanti chiedono che, in caso di emergenza, i professionisti della salute possano accedere ai dati della CIP, a meno che il paziente non abbia esplicitamente escluso questa possibilità (GSASA, SGMI, SWR). Altri ancora sono favorevoli a rendere possibile l'accesso di emergenza solo nel caso in cui la persona interessata si sia collegata in precedenza con il proprio strumento d'identificazione (EKK, SDV).

3.2.2.6.4 Integrazione profonda e interoperabilità

NE ritiene difficile esigere dai professionisti della salute la registrazione di documenti fintanto che i sistemi primari non sono collegati alla CIP. Anche TI critica questo obbligo che rende di fatto doppio il lavoro dei professionisti della salute i cui sistemi primari non sono collegati alla CIP in modo automatizzato. Secondo PVL, la Confederazione dovrebbe definire, d'intesa con i fornitori di prestazioni, standard funzionali per quanto riguarda i dati e le interfacce.

Per economiesuisse, il Consiglio federale deve creare le basi legali che consentano di mettere a disposizione dei fornitori di prestazioni soluzioni per un'integrazione profonda della CIP nei loro sistemi primari, per esempio obbligando i fornitori di sistemi primari a definire delle interfacce per il collegamento alla CIP (anche Spitex, p. es., si pronuncia in questo senso). Secondo questi partecipanti, l'integrazione profonda del software primario e l'interoperabilità tra le comunità (di riferimento) sono presupposti fondamentali per un'ampia diffusione della CIP.

Molti altri partecipanti (tra cui Ad Swiss, ADTG, AL, curafutura, FMCH, FMH, FRC, Hirslanden, IG eHealth, IPAG eHealth, MDS, medswiss.net, santésuisse, SGMI, Spitex, VFP e VSAO) sono favorevoli a un'integrazione profonda (dei sistemi primari) nella CIP o a un trasferimento dei dati automatizzato (che permetterebbe di evitare inserimenti multipli di dati rilevanti ai fini della cura). FMH osserva che, considerata la carenza di manodopera specializzata, il carico di lavoro supplementare per l'inserimento manuale dei dati potrebbe compromettere la sicurezza della fornitura di prestazioni sanitarie in Svizzera.

Altri partecipanti (AD Swiss, FMH, IPAG eHealth¹⁵, SGR, SHV) sono del parere che i problemi dell'interoperabilità tecnica e semantica vadano risolti prima di introdurre su scala nazionale un sistema che interessa l'intera popolazione e tutti i professionisti della salute. Secondo iph, per esempio, oltre ai dati riguardanti le vaccinazioni e la cartella farmacologica informatizzata, devono essere resi fruibili tramite interfacce ulteriori dati medici di routine. AD Swiss rileva che le procedure di scambio e di trasmissione esistenti (p. es. IHE, SOAP) sono complesse e tecnicamente obsolete e formula proposte concrete sugli standard auspicabili. Refdata è dell'opinione che sia assolutamente necessario ricorrere a standard già consolidati. Per HIN, la scelta degli standard va effettuata d'intesa con tutti gli attori.

Secondo diversi partecipanti (tra cui Abilis, CLPh e ACS), il principio dell'interoperabilità tra comunità (di riferimento) va sancito a livello legislativo. Anche altri partecipanti (tra cui ADTG, eGov CH, Geliko, iph, pro-salute.ch e SMSR) sottolineano l'importanza dell'interoperabilità (p. es. tra le comunità di riferimento, tra i sistemi primari e la CIP, con altri sistemi di dati rilevanti o con soluzioni europee). Secondo pharmaSuisse, i fornitori di sistemi analoghi alla CIP dovrebbero essere chiamati a una maggiore responsabilità.

3.2.2.6.5 Garanzia della qualità

JU, VD e CARA propongono la creazione di una base legale che imponga un marchio di qualità per il software. Questo marchio potrebbe essere esteso a tutte le applicazioni che utilizzano dati della CIP. Così facendo si garantirebbe la qualità dell'integrazione a livello di software (come anche l'integrazione profonda; v. sopra) e si potrebbe migliorare il livello di sicurezza dei dati. Anche altri partecipanti si pronunciano in questo senso (p. es. NE, KSG e PH CH).

CARA, Hirslanden, PH CH e altri chiedono che il tema della CIP sia inserito nei cicli di formazione dei professionisti della salute o che vengano proposti corsi di perfezionamento in materia.

Suva osserva che per ottenere un quadro completo sufficientemente attendibile dello stato di salute del paziente è necessario che il fornitore di prestazioni sappia se dispone o meno di tutte le informazioni rilevanti (sono dello stesso avviso SVV e altri; v. n. 3.2.2.5.2).

Diversi partecipanti (FMC, FRC, CH++) chiedono che l'entrata in vigore della revisione sia accompagnata da una ricerca. Questa dovrebbe analizzare sia gli effetti sulla qualità e sull'efficienza dell'assistenza sanitaria, sia l'applicazione delle norme alla luce dell'attuale regolamentazione dei diritti d'accesso. I risultati della ricerca dovrebbero mostrare in che modo la CIP

¹⁵ Se non precisato diversamente, ChiroSuisse condivide le posizioni di IPAG eHealth.

influisce sull'assistenza sanitaria e determinare se è garantita la disponibilità delle informazioni necessarie o se è opportuna l'introduzione di un principio *need to know* a favore dei professionisti della salute al fine di aumentare la pertinenza dei trattamenti.

3.2.2.6.6 Applicazioni sanitarie e servizi supplementari

ZG è dell'opinione che le applicazioni sanitarie non debbano avere accesso alla CIP. GDK e molti Cantoni approvano la proposta di un'interfaccia d'accesso per le applicazioni sanitarie e chiedono che gli utenti della CIP siano esplicitamente informati sui rischi connessi. Per questi partecipanti, l'espressione «applicazioni sanitarie» andrebbe inoltre precisata in modo da permettere il collegamento alla CIP, tramite interfaccia, anche di sistemi esperti come check vaccinali (di parere analogo SSR). Secondo GL, andrebbe creata un'interfaccia per servizi supplementari. Anche VD è favorevole alla possibilità di utilizzare tali servizi. Per NE non è chiara la ragione per cui nell'avamprogetto sono state incluse le applicazioni sanitarie, ma non i servizi supplementari. Il Cantone chiede che possano essere utilizzati servizi supplementari, quali in particolare il registro d'identità dei pazienti (MPI) e quello dei professionisti della salute (HPD). MDS condivide questo parere.

PSS è favorevole alla possibilità per le applicazioni sanitarie di accedere alla CIP con il consenso del paziente. Anche i VERDI considerano necessario un consenso attivo da parte del titolare e ritengono che i dati della CIP vadano mantenuti tecnicamente separati da quelli delle applicazioni sanitarie affinché, in caso di abuso, non siano messe a rischio tutte le informazioni contenute nella cartella. PVL esorta invece a procedere con prudenza per quanto riguarda i servizi supplementari.

Secondo economieuisse dovrebbero essere definite interfacce obbligatorie per il collegamento di applicazioni sanitarie e anche per i servizi supplementari il cui utilizzo non è stato ancora autorizzato.

Per la Posta e Sanela è importante che il livello di sicurezza degli accessi alle applicazioni sanitarie soddisfi gli stessi requisiti dell'accesso alla CIP.

Molti partecipanti della categoria «ulteriori organizzazioni / cerchie interessate» approvano in linea di principio o del tutto la possibilità di collegamento di applicazioni sanitarie (tra gli altri BSV AG, CH++, curafutura, FMC, Geliko, pharmaSuisse, SATW, SDV, SGMI e SWR). Alcuni si dicono favorevoli all'introduzione di una certificazione per le applicazioni sanitarie (p. es. H+ e GSASA) o di requisiti più severi in materia di protezione dei dati (Swico). Groupe Mutuel esige che i dati sanitari necessari per le applicazioni soddisfino i criteri della necessità e dell'utilità, in modo da evitare che sempre più dati irrilevanti complichino la consultazione della CIP. Secondo SWR, la nozione di «applicazioni sanitarie» va definita ed eventualmente distinta da quella di «applicazioni sanitarie digitali» ai sensi dell'AOMS.

Per MV è incomprensibile che venga accordato l'accesso alla CIP a gestori di applicazioni sanitarie, ma non alle assicurazioni sociali. Per alcuni (tra cui ADTG, IG eHealth e SDV) pure i professionisti della salute devono potervi accedere. Secondo pharmaSuisse, le applicazioni sanitarie devono permettere anche di gestire i diritti d'accesso.

Privatim esprime un parere critico sul collegamento di applicazioni sanitarie alla CIP e chiede di prendere in considerazione diversi aspetti (tra cui l'analisi dei rischi). Anche SSR esprime riserve riguardo al collegamento di applicazioni sanitarie.

Diversi partecipanti della categoria «ulteriori organizzazioni / cerchie interessate» si dicono favorevoli all'introduzione di servizi supplementari. Secondo IG eHealth, per esempio, alcuni servizi della CIP come i registri MPI e HPD dovrebbero consentire l'utilizzazione di servizi supplementari. Nella CIP il paziente, i professionisti della salute e/o le persone di fiducia dovrebbero inoltre avere la possibilità di scambiarsi tutte le informazioni e i documenti necessari in un ambiente protetto (p. es. DVSP e NEK). Se questa possibilità non viene garantita, vi è il rischio che determinati documenti debbano essere inviati tramite canali problematici dal punto di vista della protezione dei dati, per esempio via e-mail.

3.2.2.7 Ricerca

GDK e la maggior parte dei Cantoni approvano la proposta di rendere accessibili i dati della CIP anche per finalità di ricerca. Ritengono inoltre che la comunicazione dei dati strutturati contenuti nella banca dati centralizzata non debba limitarsi a finalità di ricerca e di garanzia della qualità, ma possa essere fatta anche in un'ottica di salute pubblica a scopo di monitoraggio (p. es. dei tassi di vaccinazione). Secondo VD, si dovrebbero poter utilizzare a fini di ricerca anche dati non strutturati e si dovrebbero sancire a livello legislativo le condizioni quadro per il trattamento dei dati (sovranità dei dati, distruzione ecc.); i dati non dovrebbero essere automaticamente accessibili a fini di ricerca e i diritti d'accesso dovrebbero poter essere gestiti in modo semplice e differenziato da ogni paziente.

UDC critica la messa a disposizione generalizzata dei dati dei pazienti per scopi di ricerca. PSS, Alleanza del centro e PLR approvano invece il fatto che determinati dati della CIP possano essere messi a disposizione dei ricercatori. Secondo PSS, la trasmissione dei dati deve sempre essere vincolata al consenso esplicito della persona interessata, e a livello legislativo va precisato che i dati in questione non possono essere utilizzati a scopo di lucro. Per Alleanza del centro è fondamentale che il paziente possa decidere in modo autonomo e in qualsiasi momento in merito alla trasmissione dei dati. Dal canto suo, PLR esige che la messa a disposizione di dati della CIP non anonimizzati avvenga esclusivamente con il consenso del paziente. PVL è favorevole alla creazione di diversi profili a scelta in base ai quali gli utenti definiscono come i loro dati possono essere utilizzati per scopi di ricerca, sviluppo ecc. (anche di prodotti commerciali). I VERDI chiedono che anche i dati anonimizzati possano essere utilizzati solo con il consenso attivo degli utenti interessati, dato che non può essere garantita un'anonimizzazione completa.

USS approva il fatto che i dati della CIP possano essere resi accessibili a fini di ricerca ed è favorevole a estendere l'utilizzazione al monitoraggio. Nella legge andrebbe tuttavia sancito il principio generale secondo cui i dati della CIP non possono essere utilizzati a scopo di lucro (p. es. DVSP, Geliko e USS). Secondo *economiesuisse* è necessaria una precisazione riguardo all'anonimizzazione, in modo che i dati sanitari possano essere utilizzati in modo opportuno a fini di ricerca e di garanzia della qualità.

Per la Posta e Sanela una banca dati centralizzata per i dati utilizzabili a scopo di ricerca è ipotizzabile. Raccomandano di affidarne la gestione a un fornitore di sistemi o a una comunità di riferimento.

Diversi partecipanti della categoria «ulteriori organizzazioni / cerchie interessate» si dichiarano contrari a rendere la CIP accessibile per scopi di ricerca così come proposto nell'avamprogetto (p. es. CH++ e GSASA). La maggior parte delle organizzazioni (tra cui CH++, FMC, FMH, IG eHealth, Geliko, iph, pharmaSuisse, SAMW, SDV, SGMI, SMT, SPHN, SSR, swissethics, SWR, unimedsuisse¹⁶; Dakomed, Gen Suisse, palliative.ch e SWR) si pronuncia tuttavia a favore di una messa a disposizione della CIP a fini di ricerca e di garanzia della qualità. Vari partecipanti (tra cui FMH, IPAG eHealth, iph, pharmaSuisse e SHV) sono addirittura favorevoli a un'estensione dell'accesso ai dati registrati in modo decentralizzato o ai dati non strutturati. Altri chiedono invece una chiara limitazione ai dati strutturati come previsto dall'avamprogetto (unimedsuisse) o una chiara distinzione tra ricerca e garanzia della qualità (swissethics). Altri ancora (tra cui Geliko e SATW) sono favorevoli, come la maggior parte dei Cantoni e USS, a un'utilizzazione dei dati a scopo di monitoraggio. UNION auspica un coinvolgimento della medicina complementare. CER VD esige una migliore armonizzazione con le altre leggi.

Secondo SMT, per poter sfruttare pienamente il potenziale dei dati sanitari a fini di ricerca è indispensabile che questi siano strutturati in modo adeguato e presentino una qualità elevata. Per l'associazione è molto importante che i dati sanitari siano registrati nella CIP in modo il più possibile esaustivo durante l'intero percorso di cura. Purché soddisfino i criteri corrispondenti, tutti i richiedenti dovrebbero ottenere l'accesso a pari condizioni ai dati per un'utilizzazione

¹⁶ Tra i membri di H+, i favorevoli e i contrari alla messa a disposizione dei dati a fini di ricerca si equivalgono in termini numerici.

Dato però che gli ospedali universitari sono interessati da vicino da questa misura e dispongono delle competenze per valutarla, H+ ha deciso di associarsi per questo aspetto al parere di unimedsuisse.

secondaria a fini di ricerca e sviluppo. In particolare, i set di dati dovrebbero essere resi accessibili in egual misura. Per il settore della tecnologia medica è inoltre importante stabilire in modo chiaro quali informazioni vanno condivise come parte dei risultati della ricerca e in quali casi sono riscossi emolumenti. Occorre soprattutto chiarire cosa significa «pubblicamente accessibili» e in quali tempi va garantito l'accesso ai risultati nel rispetto di quanto previsto dalla legge sugli agenti terapeutici (LATer).

Secondo FMC e SSR, i criteri per l'ottenimento dei dati vanno disciplinati in modo inequivocabile. L'utilizzazione a fini di ricerca andrebbe concessa solo se viene garantito il rispetto di severe condizioni in materia di protezione dei dati (Gen Suisse). Chi conduce la ricerca deve essere responsabile in ultima istanza nei confronti dei pazienti in caso di abusi (PicAps).

Per SDV, i progetti di ricerca devono documentare la collaborazione con le commissioni d'etica competenti e va pienamente garantito il diritto all'autodeterminazione dei titolari delle CIP in questione. unimedsuisse ritiene che le richieste d'accesso per scopi di ricerca non debbano essere valutate dalla Confederazione, ma da strutture accademiche e propone la riscossione di emolumenti. Sottolinea peraltro la necessità di una piattaforma di *consent management* a livello nazionale da portare avanti già nel quadro della CIP (parere condiviso anche da SPHN). unimedsuisse vede inoltre nella regolamentazione proposta una chiara incongruenza con le buone pratiche in fatto di utilizzazione dei dati a fini di ricerca.

Secondo SWR, è necessaria un'infrastruttura nazionale per i dati dei pazienti che operi su mandato della Confederazione e sia da essa finanziata, volta a migliorare l'assistenza sanitaria e a sostenere la ricerca. Occorre inoltre un servizio di coordinamento nazionale per il settore sanitario che raggruppi tutte le attività in materia di cure, ricerca clinica e ricerca basata sui dati dei pazienti, che definisca e attui standard vincolanti e che funga da punto di contatto nazionale per tutti gli aspetti giuridici, etici e tecnici concernenti la gestione dei dati dei pazienti. I principali compiti da affidare a questo servizio sarebbero il coordinamento a livello nazionale della ricerca clinica e della ricerca basata sui dati dei pazienti nonché la definizione e l'attuazione della procedura per l'accesso, a fini di ricerca, ai dati dei pazienti dell'infrastruttura nazionale. Sempre secondo SWR, dato che i dati dei pazienti sono raccolti in modo decentralizzato, un altro importante compito del servizio di coordinamento nazionale sarebbe quello di assicurare il collegamento con i punti di contatto locali dei fornitori di dati, per esempio in seno agli ospedali (universitari), in modo che gli interventi di armonizzazione nazionali si riflettano anche a livello locale.

Diversi partecipanti rilevano che l'anonimizzazione dei dati non può essere garantita (in tutti i casi) e/o esigono un consenso attivo da parte del paziente per la messa a disposizione dei dati anonimizzati o dei dati in generale (p. es. FMC, ISSS, PicAps, SAMW, SKS e swissethics) o quanto meno la possibilità di opt-out (FMC, PicAps, SAMW). Per motivare la preferenza per la variante minima di opt-out anche per la ricerca, taluni adducono che in questo modo si impedisce che i pazienti rifiutino in blocco la CIP a causa di preoccupazioni riguardo alla sicurezza dei dati. unimedsuisse è favorevole all'opt-in per quanto riguarda l'utilizzazione dei dati della CIP a fini di ricerca. Per CER VD, focalizzare l'utilizzazione secondaria sui dati anonimizzati è potenzialmente dannoso per la ricerca. Secondo senesuisse, i dati vanno sempre anonimizzati prima di essere pubblicati. SWR ritiene invece indispensabile una variante opt-out per l'utilizzazione secondaria dei dati a fini di ricerca e per l'ottimizzazione dei dati sanitari. SKS ritiene che la trasmissione dei dati a fini di monitoraggio e di garanzia della qualità debba essere possibile anche senza il consenso, a condizione che sia affidata a un ente pubblico (p. es. l'Ufficio federale della sanità pubblica o l'Ufficio federale di statistica). Per diversi partecipanti (tra cui IG eHealth e HKBB), occorre distinguere tra consenso generale per i dati anonimizzati e consenso caso per caso per i dati non anonimizzati.

Altri partecipanti chiedono di precisare cosa si intende per anonimizzazione (ADTG) o propongono in alternativa l'impiego dell'espressione «criptaggio» (unimedsuisse) o un adeguamento della terminologia (IDS).

3.2.2.8 Protezione e sicurezza dei dati

Secondo GDK e i Cantoni che hanno aderito al suo parere, la CIP dovrebbe poter essere utilizzata per scopi individuali o collettivi purché siano rispettati chiari requisiti in materia di protezione dei dati. LU esige che le competenze e le responsabilità per il trattamento di dati personali siano meglio definite nella legge. Dal canto suo, BS chiede che l'avamprogetto venga sottoposto all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) per un parere nell'ottica del diritto sulla protezione dei dati.

Per PSS, la conservazione dei dati deve rispettare i massimi standard di sicurezza e vanno incaricati organismi indipendenti al fine di individuare eventuali lacune (in questo senso si esprimono anche Geliko e pro-salute.ch). I VERDI ribadiscono che alle questioni di protezione dei dati e di autodeterminazione informativa deve essere riservata la massima importanza, non da ultimo per favorire l'accettazione da parte della popolazione. PLR esige che la sicurezza dei dati sia garantita da adeguati processi di certificazione. UDF è invece dell'avviso che la protezione e la sicurezza dei dati siano estremamente difficili o impossibili da garantire. UDC ritiene che l'introduzione del registro delle opposizioni comprometta drasticamente la protezione dei dati.

Secondo USS, in considerazione dei rischi elevati e della sensibilità dei dati, la protezione e la sicurezza devono essere pienamente garantite in ogni momento. Si pronunciano in questo senso anche altri partecipanti (tra cui DVSP, FSP, Geliko, ISSS, NEK, SAMW e SSR). Gen Suisse sottolinea la necessità di evitare qualsiasi collegamento tra utilizzazione dei dati e incentivi finanziari. Per il caso di fuga di dati o altre situazioni critiche, andrebbero previste misure appropriate, per esempio un piano di emergenza (DVSP, NEK, KLS). Per questo motivo, l'esternalizzazione di compiti e servizi ad attori privati da parte della Confederazione è valutata criticamente (p. es. da EVS e SBK).

A causa della prevista creazione di banche dati centralizzate, del principio del silenzio-assenso o dell'obbligo (a pena di sanzioni penali) di registrare i dati nella CIP, Privatim rileva un netto spostamento della ponderazione degli interessi a discapito delle persone interessate. Di conseguenza, le competenze e le responsabilità dei singoli attori (UFSP, comunità e comunità di riferimento, offerenti di CIP, servizi supplementari, applicazioni ecc.) in materia di trattamento dei dati personali dovrebbero essere definite in modo ancora più chiaro nella legge.

3.2.2.9 Sanzioni

NW e ZH approvano le nuove possibilità di sanzionamento. Secondo UR, le misure sanzionatorie connesse all'obbligo di affiliazione dovrebbero essere disciplinate nella LCIP. TI fa notare che nei Cantoni, per lo meno nel Cantone Ticino, non ci sono i requisiti per effettuare controlli per il sanzionamento del mancato adempimento dell'obbligo di affiliazione.

PSS ritiene che servano sanzioni incisive. Anche SKS si dice espressamente favorevole alla possibilità di sanzionamento e chiede che le autorità di vigilanza siano dotate delle risorse necessarie. SMSR si domanda se non sia opportuno introdurre sanzioni anche a carico dei pazienti che dovessero deliberatamente registrare dati medici non veri o falsificare quelli inseriti.

Diversi partecipanti alla consultazione (tra cui economiesuisse, Piraten, SG, UDC, pharma-Suisse) sono dell'avviso che si punti troppo sulla coercizione e troppo poco sull'aumento dell'utilità della CIP e sulla sua accettazione tra la popolazione e tra i fornitori di prestazioni o che si dovrebbero quanto meno mettere in risalto i vantaggi dell'utilizzazione della CIP. Vari rappresentanti dei fornitori di prestazioni (FMH, SMSR, SSO) e altre organizzazioni (AD Swiss, IG eHealth) affermano che l'avamprogetto non prevede incentivi per l'utilizzazione volontaria della CIP o ne prevede troppo pochi e che le sanzioni sono sproporzionate. Anche altri fornitori di prestazioni (FMP, pharmaSuisse, senesuisse, SHV, unimedsuisse) e altre organizzazioni (IPAG eHealth, it-rm) sostengono che le sanzioni siano eccessive. Alcuni rinviando alle sanzioni previste dalla LAMal o sottolineano che il problema del finanziamento non si risolve comminando severe sanzioni; altri ancora mettono in guardia dal rischio di compromettere l'assistenza sanitaria. AL è contraria all'inserimento nella legge di disposizioni sanzionatorie.

3.2.2.10 Ulteriori aspetti

GDK e molti Cantoni ritengono che l'accesso all'HPD completa sia indispensabile o quanto meno importante per i Cantoni. ZH approva l'utilizzo del Metadata Index della Confederazione anche fuori dal contesto CIP.

UR rammenta che, in conformità alla guida pratica della Conferenza dei governi cantonali (CdC) del 19 giugno 2015, è stato stabilito con la Confederazione che, se l'attuazione del diritto federale rende necessaria una modifica del diritto cantonale, deve essere garantito un termine di entrata in vigore adeguato.

4 Pareri in merito alle singole disposizioni¹⁷

4.1 LCIP

4.1.1 Ingresso

visti gli articoli 95 capoverso 1, 117 capoverso 1 e 122 capoverso 1 della Costituzione federale,

VD è favorevole all'aggiunta dell'articolo 117 capoverso 1 della Costituzione (Cost.) nell'ingresso, che sancisce la CIP come strumento dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Vorrebbe tuttavia la garanzia che rimanga uno strumento volto a sostenere la politica di sanità pubblica e la relazione medica tra paziente e professionisti della salute e che venga mantenuta una rigorosa separazione tra CIP e assicurazione malattie.

L'articolo 117 capoverso 1 Cost. consente alla Confederazione di emanare prescrizioni nel settore dell'assicurazione malattie. Per VS e CARA, l'aggiunta è accettabile solo se la CIP resta uno strumento di sanità pubblica.

ZH critica la scelta di basare l'avamprogetto sulle competenze della Confederazione di legiferare in materia di assicurazione contro le malattie e gli infortuni (art. 117 cpv. 1 Cost.). In questo modo, l'avamprogetto interferisce troppo nell'autonomia cantonale. Come del resto evidenziato nel rapporto esplicativo (pag. 67), il settore sanitario è fondamentalmente di competenza dei Cantoni. Il Cantone propone pertanto di mantenere solo gli articoli 95 e 122 Cost. e di adeguare il finanziamento e l'attribuzione dei compiti ai Cantoni come illustrato in dettaglio nel parere.

Secondo ACSI e FRC, il rimando all'articolo 117 capoverso 1 va completato con una precisazione (a livello di ordinanza) secondo cui la CIP è uno strumento di sanità pubblica. Il rimando all'assicurazione malattie è giustificato unicamente dal fatto che a livello federale non esiste una legge in materia di sanità.

Secondo H+, l'aggiunta dell'articolo 117 capoverso 1 Cost. nell'ingresso ha senso se si considera l'attuazione molto eterogenea da parte dei Cantoni e l'insufficiente disponibilità dei privati a investire. Come risulta dal rapporto esplicativo (pag. 12), il Consiglio federale ha respinto la variante che prevedeva il cofinanziamento della CIP attraverso contributi ai premi degli assicurati. Questo è positivo, tanto più che l'AOMS ha raggiunto i suoi limiti. Per questo e per altri ambiti (istruzione, misure a favore della qualità, protezione dei dati ecc.), H+ rifiuta categoricamente di far gravare sull'AOMS oneri supplementari per compiti estranei all'assicurazione in senso stretto.

Secondo IDS, l'inquadramento della CIP nell'AOMS è in contraddizione con la definizione iniziale riportata nel messaggio del Consiglio federale concernente la LCIP, secondo cui la cartella informatizzata del paziente non è uno strumento delle assicurazioni sociali (FF 2013 4559, in particolare pag. 4580). Il suo collegamento all'AOMS, pur giustificabile per questioni legate al finanziamento, è contrario all'idea di base della CIP, anche se l'articolo 9a prevede che gli

¹⁷ Nelle pagine seguenti i pareri dei partecipanti alla consultazione sono menzionati in ordine alfabetico e nel seguente ordine: i) Cantoni, ii) partiti rappresentati nell'Assemblea federale, iii) associazioni nazionali mantello, iv) comunità e comunità di riferimento e v) altre cerchie interessate. Fanno eccezione i pareri identici condivisi da più partecipanti. I capoversi citati di volta in volta valgono solo per i partecipanti in questione.

assicuratori-malattie possono memorizzare nella CIP soltanto documenti amministrativi senza potervi accedere in lettura.

4.1.2 Art. 1 cpv. 4

⁴ La responsabilità delle comunità, delle comunità di riferimento, degli emittenti di strumenti d'identificazione, dei professionisti della salute, degli emittenti di applicazioni sanitarie e dei pazienti è retta dalle disposizioni loro applicabili.

Secondo eSANITA, Reusspark, SteHAG e ZURZACH Care, la disposizione ha carattere dichiarativo e va quindi stralciata.

4.1.3 Art. 2 lett. a, b ed f

Nella presente legge s'intende per:

- a. *cartella informatizzata del paziente (cartella informatizzata)*: cartella virtuale contenente dati medici e amministrativi del paziente registrati in modo decentralizzato e centralizzato;
- b. *professionista della salute*: specialista del settore sanitario riconosciuto dal diritto federale o cantonale che presta o prescrive cure o dispensa agenti terapeutici o altri prodotti nell'ambito di una cura nonché persone responsabili dell'apprezzamento dell'idoneità al servizio militare secondo la legge militare del 3 febbraio 1995;
- f. *registro delle opposizioni*: registro contenente i dati, incluso un identificatore univoco, delle persone che si sono opposte all'apertura della cartella informatizzata.

Lettera a:

Secondo PLR, l'espressione «cartella informatizzata del paziente» non è più appropriata alla luce degli obiettivi perseguiti. Il partito ritiene che si debba tenere conto di questo aspetto nella scelta del titolo di progetti e testi normativi. DIDAS auspica che l'espressione «paziente» venga sostituita con «cittadino», «individuo» o «persona» in linea con l'orientamento auspicato al concetto di salute (che comprende anche la prevenzione). La revisione offre l'opportunità di sostituire l'espressione «cartella informatizzata del paziente», che pone appunto l'accento sul paziente, con un'altra più orientata alla salute, per esempio fascicolo sanitario.

Lettere d ed e:

Secondo GE, non ha più senso mantenere comunità che non registrano pazienti. L'eccessivo numero di comunità ha prodotto un sistema estremamente complesso, creato confusione e indotto un'esplosione dei costi di implementazione e di gestione. Il Cantone ritiene inoltre che le comunità di riferimento debbano essere limitate a comunità regionali cofinanziate dai Cantoni e dalla Confederazione.

CARA è dell'avviso che la lettera d vada stralciata (v. più avanti) e propone una definizione più precisa dell'espressione «comunità di riferimento»: «comunità di riferimento: unità organizzativa di pazienti, professionisti della salute e dei loro istituti».

Lettera a:

Secondo VD, l'espressione «dati medici» va estesa e deve comprendere anche i dati sanitari.

Lettera b:

VD auspica una definizione più precisa dell'obbligo di affiliazione a una comunità o a una comunità di riferimento. Non è infatti chiaro se tale obbligo si applichi soltanto ai fornitori di prestazioni elencati all'articolo 35 capoverso 2 LAMal, come indicato nel rapporto esplicativo (pag. 48, art. 19e), o anche ai professionisti della salute che sottostanno attualmente a tale obbligo. Il messaggio concernente l'attuale LCIP (FF 2013 4559, in particolare pag. 4608) spiega che «contrariamente alla LAMal, che disciplina l'autorizzazione di fornitori di prestazioni a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, il disegno di legge non rientra nel diritto delle assicurazioni sociali e per questo preferisce il termine 'professionisti della salute'». Il Consiglio federale si è quindi chiaramente scostato dal concetto di fornitori di prestazioni utilizzato nella LAMal. L'articolo 19e dell'avamprogetto genera quindi

confusione, in quanto fa riferimento all'articolo 35 capoverso 2 LAMal e il rapporto esplicativo non fornisce spiegazioni precise al riguardo. Quest'osservazione vale anche per gli articoli 9 capoverso 1^{bis} e 19e.

Lettera a:

CARA e MDS auspicano lo stralcio della formulazione «e (dati) amministrativi». Secondo CARA non è opportuno mischiare dati clinici e dati amministrativi, anzi è addirittura rischioso. Nel caso in cui la proposta di stralcio non venga adottata, per MDS è importante che la legge preveda la suddivisione della CIP in due sottocartelle, una [sottocartella medica] riservata alla relazione con i professionisti coinvolti nei processi di cura del paziente, l'altra [sottocartella amministrativa] più aperta.

Lettera b:

CARA, VD, VS, ACSI, FRC e SWR chiedono di stralciare il passaggio «[...] nonché persone responsabili dell'apprezzamento dell'idoneità al servizio militare secondo la legge militare del 3 febbraio 1995».

CARA e VS ritengono che l'estensione della definizione a queste persone sia inopportuna e propongono di stralciare l'aggiunta o di precisare la cerchia delle persone interessate.

Secondo CARA, VD e VS, tale aggiunta permette l'accesso alla CIP a un gruppo indefinito di persone, visto che la legge militare non specifica chi sono le persone in questione. Inoltre il principio del libero consenso del paziente non può essere garantito in ambito militare. Anche i pareri di ACSI e di FRC vanno in questo senso e sottolineano che prima di estendere la cerchia di persone aventi accesso alla CIP occorre definire e garantire il principio del libero consenso, se non altro in ambito militare.

Lettera d:

CARA e VS chiedono di stralciare la lettera d perché genera un'inutile complessità e confusione tra i professionisti, senza offrire valore aggiunto. La possibilità di creare comunità (semplici) non si è affermata nella pratica. Attualmente, infatti, esiste una sola comunità di questo tipo, per di più non ancora operativa. ACSI e FRC si sono espresse nello stesso senso e propongono lo stralcio anche con l'intento di pervenire a un'unica comunità di riferimento.

Lettera f:

Secondo CARA e VS, l'esperienza ha dimostrato la necessità di un identificatore univoco noto a tutte le parti coinvolte (pazienti, professionisti della salute, comunità di riferimento, Cantone, Confederazione). Solo il numero AVS può soddisfare i requisiti relativi alla gestione della CIP.

Lettera a:

ACSI e FRC sono dell'avviso che la trasmissione dei documenti amministrativi dovrebbe consistere unicamente nella trasmissione delle fatture da parte degli ospedali o dei medici ma non degli assicuratori. Nella sua forma attuale, l'articolo può suggerire che gli assicuratori-malattie abbiano accesso alla CIP. Il divieto d'accesso alla CIP da parte degli assicuratori è un punto fondamentale per preservare la legittimità dello strumento agli occhi della popolazione.

Lettera d:

ACSI e FRC propongono la seguente definizione alternativa, in linea con lo stralcio della lettera d e con la possibilità di pervenire a lungo termine a un'unica comunità di riferimento (senza escludere un periodo transitorio durante il quale la coesistenza di varie comunità di riferimento a livello regionale sarebbe possibile): «comunità di riferimento: unità organizzativa di pazienti, professionisti della salute e dei loro istituti».

Lettera a:

Centre Patronal è del parere che, per motivi di sicurezza, i dati debbano essere registrati esclusivamente in modo decentralizzato, come d'altronde previsto nel diritto vigente. Secondo Privatim, l'estensione della definizione della CIP a raccolte di dati centralizzate si pone in netta discontinuità con l'attuale sistema.

Lettera a:

Secondo CLPh e Sphf, tutti i dati dovrebbero essere memorizzati in modo decentralizzato per il tramite di comunità e comunità di riferimento, come previsto dalla legge attuale. Le due associazioni propongono pertanto di stralciare «centralizzato».

Lettera b:

curafutura sostiene che tra i professionisti della salute autorizzati ad accedere alla CIP dovrebbero figurare, analogamente ai medici militari, anche i medici di fiducia. Questo permetterebbe di ottenere effetti di sinergia e una riduzione del carico amministrativo (scambio di documenti tramite la CIP).

Lettera a:

Secondo GdS, i dati registrati dai pazienti senza un nesso diretto con esami medici (mHealth ecc.) possono anche assumere un significato medico una volta correlati con altri dati (p. es. mobilità e inquinamento atmosferico ecc.). Poiché non è possibile prevedere in che misura i dati assumeranno rilevanza medica, è opportuno estendere il campo di applicazione in modo da rendere possibile l'inclusione di applicazioni note e di applicazioni che verranno sviluppate in futuro. La nuova formulazione «dati medici e amministrativi del paziente registrati in modo centralizzato» potrebbe essere interpretata come una restrizione rispetto alla formulazione originale. Pertanto, la lettera a andrebbe modificata come segue: «conto elettronico di dati sanitari: cartella virtuale contenente dati medici, dati riguardanti la salute e dati amministrativi del paziente registrati in modo decentralizzato e centralizzato».

Lettere d ed e:

Poiché numerosi attori e autorità hanno messo in discussione l'organizzazione incaricata della gestione operativa (comunità di riferimento) e visti gli sforzi profusi per raggruppare le comunità in un unico gestore, GdS sostiene la necessità di una formulazione più aperta. Auspica inoltre una distinzione tra gestione tecnica, gestione organizzativa e governance e propone le seguenti formulazioni:

«gestore tecnico: organizzazione che assicura la gestione tecnica della CIP (conto dati sanitari);

gestore organizzativo: organizzazione che assicura la gestione organizzativa (p. es. utilizzazione secondaria dei dati, accesso ecc.);

governance: organizzazione che assicura la vigilanza sui gestori tecnici e organizzativi».

Lettera b:

Anche IDS chiede di stralciare l'aggiunta «[...] nonché persone responsabili dell'apprezzamento dell'idoneità al servizio militare secondo la legge militare del 3 febbraio 1995». La scelta di includere le persone incaricate di valutare l'idoneità al servizio militare nella definizione di «professionisti della salute» ai sensi della LCIP è contraria alla legislazione federale (legge sulle professioni mediche [LPMed], legge federale sulle professioni psicologiche [LPPsi] e legge federale sulle professioni sanitarie [LPSan]). Non si tratta infatti di persone che intervengono in una relazione terapeutica con le reclute, bensì di membri dell'esercito che, in veste di autorità, sono chiamati a esaminare l'idoneità al servizio militare dal punto di vista medico per poi prendere una decisione amministrativa in merito. Dare loro la possibilità di accedere alla CIP è incompatibile con lo scopo di una cartella informatizzata del paziente, che deve iscriversi esclusivamente in una relazione terapeutica tra paziente e professionista della salute. La finalità dell'accesso sarebbe quindi del tutto contraria alla *ratio* della LCIP. Anche se il rapporto esplicativo afferma a pagina 37 che le reclute devono dare il proprio consenso all'accesso alla CIP, secondo IDS vi è il rischio non trascurabile che il personale militare e/o le persone responsabili della valutazione dell'idoneità al servizio possano, consapevolmente o inconsapevolmente, esercitare pressioni sulle reclute per ottenere il consenso all'accesso alla CIP.

Lettera a:

Secondo ISSS occorre definire i termini «dati medici» e «dati amministrativi». I dati medici vanno separati da quelli amministrativi e deve esserci la possibilità di assegnare autorizzazioni d'accesso distinte per i dati medici e per quelli amministrativi.

Lettera b:

ISSS è del parere che, qualora sia effettivamente necessario per valutare l'idoneità al servizio militare, l'accesso alla CIP deve essere limitato nel tempo, ossia possibile soltanto nel periodo in cui la persona presta servizio militare o civile.

Lettera c:

it-rm propone di integrare l'espressione «infortunio» in particolare nella definizione di cura.

Lettera f:

it-rm solleva diversi interrogativi generali sul registro delle opposizioni in merito a conseguenze, riapertura della CIP e responsabilità.

Lettera b:

Secondo MV (Suva) e MTK, la definizione di professionista della salute va precisata. Generalmente, i medici della medicina assicurativa non registrano dati rilevanti ai fini della cura ai sensi della LCIP. Inoltre, i medici delle assicurazioni sociali (in particolare quelli della medicina assicurativa dell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni e dell'assicurazione militare) non sono esplicitamente considerati professionisti della salute ai sensi dell'articolo 2 lettera b AP-LCIP. L'esclusione esplicita dei medici della medicina assicurativa delle assicurazioni sociali è indispensabile: l'articolo 9 capoverso 1^{bis} dell'avamprogetto prevede l'obbligo per i professionisti della salute di registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura, mentre l'articolo 59a^{bis} capoverso 2 prevede sanzioni in caso di violazione di tale obbligo. Imporre ai medici della medicina assicurativa delle assicurazioni sociali l'obbligo di registrare dati senza concedere loro il diritto d'accesso (accordato in via facoltativa dai pazienti secondo l'art. 9 cpv. 1 AP-LCIP) quanto meno ai dati da loro registrati non è ammissibile, tra l'altro anche dal punto di vista della protezione dei dati.

Lettere d ed e:

La Posta, Sanela e XAD sono del parere che le diverse definizioni dei compiti delle comunità e delle comunità di riferimento diano luogo a situazioni insoddisfacenti nella pratica. Dato che non effettuano l'inserimento di pazienti (onboarding) e non ne gestiscono i dati anagrafici, le comunità «semplici» hanno strutture di costo più favorevoli. Questo difetto del sistema andrebbe assolutamente corretto.

Lettera b:

Anche Privatim ritiene che la soluzione proposta nell'avamprogetto non sia convincente perché permette allo Stato di accedere alla CIP di tutte le persone soggette all'obbligo di prestare servizio o che prestano servizio volontario senza che ciò sia necessario o giustificato alla luce delle finalità di cui all'articolo 1 capoverso 3 LCIP.

Lettera b:

Pro Senectute approva l'estensione dell'obbligo di affiliazione a tutti i professionisti della salute perché ritiene che sia l'unico modo per garantire che la CIP contenga la documentazione medica completa. Tuttavia, l'articolo 2 lettera b dovrebbe precisare in modo non esaustivo il ruolo dei familiari curanti. Se i familiari che forniscono assistenza vengono assunti da un'organizzazione Spitex, si può supporre che questa provvederà ad affiliarli a una comunità CIP e a impartire loro la formazione necessaria. In assenza di assunzione da parte di un'organizzazione Spitex, potrebbe venirsi a creare un'eterogeneità normativa a livello cantonale per quanto riguarda i familiari curanti di cui all'articolo 19e.

Per creare una normativa uniforme a livello nazionale, Pro Senectute propone di applicare esplicitamente l'obbligo di affiliazione ai familiari curanti, mantenendo volutamente molto bassi

sia i costi finanziari sia il carico amministrativo. In alternativa, suggerisce di esentare espressamente i familiari curanti da tale obbligo, a condizione che forniscano soltanto prestazioni che rientrano nelle cure di base. Lo stesso vale per le prestazioni erogate a fronte di necessità di assistenza che danno diritto a un assegno per grandi invalidi.

Lettera b:

Secondo santésuisse, l'affiliazione dei medici di fiducia e degli addetti alla gestione dei casi (*case manager*) degli assicuratori-malattie permette di scambiare documenti in modo efficiente tramite la CIP e di ridurre il carico amministrativo. Per i pazienti si tratta di un'opzione facoltativa: in quanto proprietari dei dati devono dare la loro autorizzazione esplicita per permettere a queste persone di accedere alla cartella. Poiché l'utilità della CIP aumenta in modo significativo per i pazienti con multimorbilità, santésuisse propone di completare la lettera b come segue: «[...] e collaboratori di assicurazioni malattie incaricati del servizio medico fiduciario o della gestione dei casi».

Lettera c:

santésuisse è del parere che per massimizzare l'utilità della CIP per i pazienti dovrebbe essere possibile registrare anche informazioni sui trattamenti medici remunerati da un'assicurazione diversa dall'AOMS. Propone pertanto di completare la lettera c come segue: «[...] o lenire una malattia, a prescindere dall'organismo pagatore».

Lettera a:

Secondo Spitex, la registrazione centralizzata dei dati risolverebbe molti problemi che la registrazione decentralizzata pone tuttora. Nei limiti del possibile, occorre quindi puntare a una registrazione centralizzata.

Lettera b:

SWR si chiede se, in questo contesto, il reclutamento per il servizio militare sia un obiettivo compatibile con lo scopo della LCIP, in particolare se si considera che altri datori di lavoro (ammesso che l'Esercito venga considerato tale) non hanno e non è previsto che abbiano accesso alla CIP. Occorre inoltre precisare che chi non condivide o non vuole condividere i dati registrati nella CIP con professionisti della salute ai fini della valutazione dell'idoneità al servizio militare non deve subire alcun pregiudizio.

Lettera c:

unimedsuisse sottolinea che l'assistenza sanitaria non è prestata solo da singoli professionisti della salute, ma che in molti casi le cure sono organizzate da strutture sanitarie. In queste strutture i trattamenti non sono sempre forniti dalle stesse persone: per effetto dell'organizzazione ospedaliera articolata in team, del lavoro a turni o della presenza di *board* interdisciplinari, per esempio, non tutti i professionisti della salute coinvolti in una decisione terapeutica hanno un contatto diretto con il paziente. La LCIP deve riflettere meglio questa realtà operativa per permettere di organizzare adeguatamente la CIP negli istituti di assistenza sanitaria. unimedsuisse propone peraltro di aggiungere l'espressione «struttura sanitaria» in una nuova lettera c in modo da includere i fornitori di prestazioni che vi esercitano. Parallelamente, occorre differenziare nell'intera LCIP le prescrizioni per i professionisti della salute da quelle per le strutture sanitarie. In questo senso, va considerato il modo in cui le strutture sanitarie organizzano le cure internamente con l'intervento di diversi professionisti della salute e vanno elaborate regole per garantire un'organizzazione sicura ed efficiente della documentazione nella CIP e dell'accesso appropriato di tutti i collaboratori di una struttura sanitaria coinvolti nelle cure.

Aggiunta di ulteriori lettere:

BSV AG accoglie con favore la possibilità di collegare alla CIP applicazioni sanitarie e propone di definire meglio l'espressione in una nuova lettera (g): «applicazioni sanitarie: applicazioni software di fornitori privati o pubblici che raccolgono, generano, approntano o elaborano dati sanitari, a prescindere che si tratti o meno di dispositivi medici». Anche ACSI e FRC propongono di definire il concetto di applicazioni sanitarie.

Sempre secondo BSV AG, occorrerebbe definire anche l'espressione «servizio di ricerca di dati» provvedendo a introdurre un identificatore univoco del paziente conformemente alla mozione 21.4373 presentata il 2 dicembre 2021 dal consigliere nazionale Andri Silberschmidt. BSV AG propone la seguente definizione: «servizi di ricerca di dati: elenchi approntati dalla Confederazione contenenti i dati di base e gli identificatori di persone fisiche e giuridiche che fungono da dati di riferimento per la comunicazione in ambito sanitario. Il servizio include in particolare l'elenco dei pazienti (con il numero d'identificazione del paziente) e l'elenco dei professionisti della salute (con l'identificatore GLN)».

Secondo FMC, SGMI, CH++ e GSASA, l'espressione «applicazioni sanitarie» è nuova e può avere diverse accezioni. Poiché l'avamprogetto lo utilizza senza definirlo, chiedono che l'articolo 2 venga completato con l'aggiunta dell'espressione e della sua definizione.

NEK e VSVA concordano con FMC, SGMI, CH++ e GSASA. Secondo VSVA, l'espressione deve essere definita all'articolo 2 in modo tale che, previo consenso delle persone interessate, un gran numero di applicazioni e servizi innovativi possa accedere alla CIP e condividere dati con la cartella informatizzata. Questo permetterebbe di sviluppare nuove soluzioni digitali che offrono valore aggiunto ai pazienti interessati, tra cui la ricetta elettronica o applicazioni ancora da sviluppare che avranno grande utilità per i pazienti.

H+ propone di aggiungere e definire le espressioni «fornitore di prestazioni» o «struttura sanitaria», in modo da precisare e disciplinare diritti e obblighi e/o ruoli e aspetti di governance riguardanti le strutture che forniscono prestazioni.

MDS e H+ ritengono che il concetto di «ausiliario» (assistente o segretario/a medico) non sia stato definito in modo soddisfacente dall'UFSP. Essendo troppo restrittiva, in particolare per le strutture di grandi dimensioni, la definizione non consente la delega di compiti al personale amministrativo, visto che questi non somministra direttamente cure al paziente. Propongono quindi la seguente formulazione: «assistente sanitario: professionista amministrativo in ambito sanitario che agisce per conto e sotto la responsabilità di un professionista della salute riconosciuto ai sensi dell'articolo 2 lettera b LCIP».

Secondo NEK, da parte dei pazienti vi può essere l'esigenza di affidare compiti o ruoli nell'ambito della propria presa in carico a una o più persone di fiducia (p. es. familiari o consulenti di un'organizzazione di pazienti), oltre che a professionisti della salute. Per fare in modo che tali compiti e ruoli possano essere assegnati dal paziente e documentati in modo tracciabile nella CIP, NEK chiede che venga definita anche l'espressione «persona di fiducia». In caso contrario, si corre il rischio che la delega di compiti a persone di fiducia non sia possibile oppure che sia necessaria la trasmissione di dati d'accesso personali. DVSP avanza la stessa richiesta adducendo che l'autodeterminazione informativa del paziente comprende anche il diritto di definire una o più persone di fiducia e di condividere con queste le informazioni registrate nella CIP (p. es. decisioni in merito a interventi elettivi o in situazioni di emergenza). In questa categoria rientrano non solo professionisti del settore sanitario ma anche persone di fiducia come familiari o consulenti di un'organizzazione di pazienti. A seconda della situazione, le persone in questione possono o devono assumere compiti o ruoli nell'ambito della presa in carico. Per garantire che tali compiti e ruoli possano essere assegnati dal paziente e documentati in modo tracciabile nella CIP, questa possibilità deve essere contemplata e definita sin dall'inizio, altrimenti si corre il rischio che la delega di compiti a persone di fiducia non sia possibile oppure che sia necessaria la trasmissione di dati d'accesso personali per permettere tale delega.

Per motivi di comprensibilità, USB propone di definire le espressioni «applicazione sanitaria» e «progetti pilota».

4.1.4 Art. 3 Apertura automatica

¹ Il Cantone provvede all'apertura di una cartella informatizzata per ogni persona domiciliata nel suo territorio che:

- a. è assicurata per le cure medico-sanitarie secondo il titolo 2 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal) o secondo la legge federale del 19 giugno 1992 sull'assicurazione militare (LAM);
- b. non ha ancora aperto una cartella informatizzata;
- c. non è iscritta nel registro delle opposizioni; e
- d. non vi si oppone entro il termine di cui all'articolo 3a capoverso 1.

² Il Cantone informa la persona interessata entro 30 giorni dalla costituzione del domicilio nel suo territorio su:

- a. l'imminente apertura di una cartella informatizzata;
- b. la comunità di riferimento presso cui è aperta la propria cartella informatizzata;
- c. la possibilità di opporsi all'apertura;
- d. il tipo, lo scopo e l'entità del trattamento dei dati e le conseguenze di tale trattamento;
- e. le misure di protezione dei propri dati;
- f. i relativi diritti e obblighi nella gestione della propria cartella informatizzata;
- g. la possibilità di concedere alle applicazioni sanitarie l'accesso alla propria cartella informatizzata.

³ Le comunità di riferimento devono poter comprovare in ogni tempo che una cartella informatizzata è stata aperta automaticamente.

Capoverso 1 lettera a:

BS osserva che, all'interno del suo territorio, le informazioni relative a tutte le persone del Cantone assicurate presso l'AOMS sono disponibili in modo centralizzato. In molti altri Cantoni, solo i Comuni dispongono di queste informazioni. Un'introduzione e un'attuazione rapide del nuovo articolo 6b LAMal (Scambio di dati tra Cantoni e assicuratori) agevolerebbero il processo. I Cantoni non dispongono di alcuna informazione in merito agli assicurati dell'assicurazione militare.

Capoverso 1 lettera b:

BS è del parere che la Confederazione debba definire un meccanismo che permetta di informare i Cantoni nel caso in cui una persona abbia già aperto una CIP. Del resto, dal momento che il numero d'identificazione del paziente viene attribuito in modo centralizzato dall'Ufficio centrale di compensazione, la Confederazione dispone di questa informazione.

JU osserva che l'articolo non fa riferimento alle modalità di apertura di una CIP secondo il modello opt-out e ritiene che sia opportuno chiarire, a livello di ordinanza, quali criteri debbano essere presi in considerazione all'atto dell'apertura di una CIP e come debba essere attuata la procedura. Solleva inoltre la questione circa la procedura da adottare nel caso di nuovi nati.

NE, VS e CARA chiedono lo stralcio del capoverso 3. VS e CARA osservano che la certificazione permette di verificare le procedure di apertura della CIP.

NE è del parere che sia necessario introdurre un nuovo capoverso 3^{bis} con il seguente tenore: «I Cantoni possono delegare a una comunità di riferimento tutti i compiti relativi all'apertura automatica di una cartella informatizzata e alla gestione delle opposizioni» [CARA formula la stessa osservazione in merito all'art. 3a].

Capoverso 1:

NW ritiene che l'apertura di una CIP per tutte le persone domiciliate nel territorio di un Cantone comporti per quest'ultimo un onere supplementare significativo. Si chiede come si possa verificare se una persona ha già aperto una CIP e quali sono le persone per le quali ne deve essere ancora aperta una.

Capoverso 2:

NW è del parere che questo nuovo compito comporti, soprattutto all'inizio, un onere supplementare significativo per i Cantoni. Si chiede se sia opportuno che il Cantone informi direttamente le persone interessate. Dal momento che, quando si trasferiscono, le persone si registrano presso gli uffici controllo abitanti dei Comuni, ritiene che tale compito potrebbe essere delegato a questi ultimi.

Secondo LU, i punti chiave fissati dal Consiglio federale il 27 aprile 2022 prevedevano che la consultazione vertesse su entrambi i modelli (opt-in e opt-out). Deplora che si rinunci adesso a un confronto di questi due modelli.

SG ritiene che i Cantoni possano vigilare sull'obbligo d'assicurazione solo se in possesso degli strumenti necessari. Lo scambio elettronico di dati tra i Cantoni e gli assicuratori secondo una procedura uniforme costituisce un requisito imprescindibile in tal senso. I Cantoni non dispongono di alcuna informazione in merito agli assicurati dell'assicurazione militare. Se si resta ancorati al modello opt-out e non viene stralciato l'articolo 3, occorre quindi creare le condizioni per l'esecuzione. SG chiede che nel contesto della modifica della LAMal, che prevede l'introduzione del nuovo articolo 6b (Scambio di dati tra Cantoni e assicuratori), venga adottato il seguente tenore:

«I Cantoni e gli assicuratori scambiano, sulla base di uno standard uniforme, i dati necessari per:

a. verificare l'osservanza dell'obbligo d'assicurazione; [...]

Il Consiglio federale disciplina le modalità relative allo standard uniforme dopo aver sentito i Cantoni e gli assicuratori».

Capoverso 2 lettera b:

SG ritiene che sia necessario chiarire, all'interno del messaggio, se la scelta di una comunità di riferimento da parte del Cantone sia soggetta al diritto in materia di appalti pubblici o a quali condizioni ciò possa essere esplicitamente escluso.

Capoverso 1:

SO è del parere che la disposizione debba essere formulata in maniera più precisa, dal momento che non risulta chiaro chi comunichi al Cantone quali sono le persone domiciliate nel suo territorio già in possesso di una CIP.

Capoverso 2:

SO è dell'avviso che il termine di 30 giorni dalla costituzione del domicilio sia troppo breve e che, in linea di principio, non dovrebbe essere disciplinato a livello di legge. Il Cantone ritiene appropriato un termine di 90 giorni. Inoltre, sostiene che, dall'entrata in vigore della LCIP, sia necessario un termine di almeno 12 mesi per fornire le prime informazioni richieste (v. anche richiesta relativa all'art. 26a AP-LCIP). Osserva altresì che la densità normativa del presente capoverso sia troppo elevata e che sia pertanto necessario formularlo in modo più conciso o comunque più preciso.

Capoverso 2 lettere d ed e:

SO ritiene che questi aspetti rientrino nella sfera di competenza delle comunità di riferimento, ragion per cui dovrebbero essere queste ultime a fornire informazioni in merito.

Capoverso 2 lettera f:

SO è del parere che una definizione dei diritti e degli obblighi sia necessaria al fine di scongiurare che ogni Cantone interpreti diversamente la disposizione.

Capoverso 2 lettera b:

UR è del parere che la Confederazione debba definire un meccanismo che permetta di informare i Cantoni nel caso in cui una persona abbia già aperto una CIP. Del resto, dal momento che il numero d'identificazione del paziente viene attribuito in modo centralizzato dall'Ufficio centrale di compensazione, la Confederazione dispone di questa informazione.

VD chiede che la legge disciplini la base giuridica per lo scambio di informazioni tra i vari attori (Cantone, Confederazione, Comune, comunità ecc.). Il modello opt-out richiederà una ridefinizione dei processi e comporterà un carico di lavoro significativo per i Cantoni e le comunità di riferimento. Al tempo stesso, è fondamentale che la base giuridica consenta ai Cantoni di delegare determinati compiti alle comunità di riferimento e renda possibile il flusso di informazioni.

Capoverso 1:

VS e CARA pongono diverse domande:

- In che modo il Cantone trasmette gli elenchi dei pazienti al Comune?
- Come vengono aggiornate le banche dati?
- La comunità di riferimento avrà accesso alle banche dati dello stato civile?
- Quale sarà il legame con il futuro servizio nazionale degli indirizzi?

In caso di apertura automatica della CIP, il paziente non è più tenuto ad aprire personalmente una CIP, dal momento che la comunità di riferimento se ne sarà già occupata. Pertanto, secondo VS e CARA, il capoverso 1 lettera b deve essere formulato come segue: «non possiede ancora una cartella informatizzata».

Secondo ZG, il modello opt-out, così come concepito, comporta troppi oneri: il Cantone, per esempio, deve scrivere personalmente a tutti i propri abitanti e trasmettere loro tutta una serie di informazioni (art. 3 cpv. 2 AP-LCIP). A complicare il quadro si aggiunge il fatto che l'opposizione deve essere presentata presso il Cantone, il quale, a sua volta, è chiamato a notificarlo al servizio che tiene il registro (art. 3a AP-LCIP). ZG ritiene pertanto che debba essere introdotto un modello opt-out analogo al modello del consenso presunto valido nell'ambito della legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti; RS 810.21) in vigore dal 2025. A suo avviso, chiunque non desideri disporre di una CIP dovrebbe pertanto potersi iscrivere in un registro centrale nazionale. In tal caso, non verrà aperta alcuna CIP oppure si procederà a bloccare o sopprimere un'eventuale CIP aperta in precedenza.

Secondo ZH, l'attuazione del modello opt-out così come previsto nell'avamprogetto comporterebbe onerosi compiti di esecuzione per i Cantoni nonché numerose difficoltà in termini di attuazione (p. es., nel caso di persone irraggiungibili, persone di cui non è chiaro il domicilio, detenuti, informazioni mancanti in merito all'esistenza di una CIP ecc.). L'avamprogetto non fornisce indicazioni sulla portata degli oneri amministrativi che ne deriverebbero per i Cantoni.

Per tale ragione, ZH è del parere che l'attuazione non debba spettare tanto ai Cantoni quanto alla Confederazione. Dovrebbe quindi essere quest'ultima a predisporre i necessari processi, soluzioni informatiche e *hotline* come pure altri strumenti rilevanti ai fini dell'esecuzione. In tal modo, sarebbe possibile garantire un'efficienza decisamente maggiore e una governance mirata dell'intero sistema.

ZH è del parere che, qualora si dovesse rimanere ancorati all'idea di affidare ai Cantoni l'attuazione del modello opt-out, gli oneri che ne derivano per i Cantoni debbano essere quantificati e remunerati con un controfinanziamento.

Capoverso 1 lettera a:

economiesuisse ritiene che debba essere possibile aprire una CIP anche per gli assicurati LAINF, LAM e LAI. In linea con l'obiettivo principale di migliorare la qualità delle cure, economiesuisse ritiene che debba essere almeno presa in considerazione anche la possibilità di includere un trattamento secondo la LCA.

Capoverso 2:

economiesuisse è del parere che il paziente debba essere informato sulla sua possibilità di cambiare liberamente la comunità di riferimento. La lettera b dovrebbe pertanto essere modificata come segue: «la libera scelta della comunità di riferimento presso cui è aperta la propria cartella informatizzata».

Capoverso 2:

Secondo AD Swiss, FMH, mfe e BÜAeV, i pazienti e i fornitori di prestazioni devono essere liberi di decidere a quale comunità di riferimento affiliarsi. Non è ragionevole che debbano presentare opposizione affinché possano aprire una CIP presso una comunità di riferimento di loro scelta. AD Swiss, FMH, mfe e BÜAeV chiedono lo stralcio del capoverso 2.

FMH, mfe e BÜAeV auspicano inoltre che il capoverso 1 venga modificato come segue:

«Art. 3 Apertura automatica

1 Il Cantone è responsabile dell'provvede all'apertura di una cartella informatizzata per ogni persona domiciliata nel suo territorio che:

- a. è assicurata per le cure medico-sanitarie secondo il titolo 2 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal) o secondo la legge federale del 19 giugno 1992 sull'assicurazione militare (LAM);
- b. non ha ancora aperto una cartella informatizzata;
- c. non è iscritta nel registro delle opposizioni; e
- d. non vi si oppone entro il termine di cui all'articolo 3a capoverso 1».

Secondo AD Swiss, il capoverso 1 deve essere modificato come segue: «Il Cantone è responsabile dell'provvede all'apertura di una cartella informatizzata (...)».

AD Swiss, FMH, mfe e BÜAeV chiedono che siano introdotti i seguenti nuovi articoli:

«Art. 3^{bis} Obbligo di informazione del Cantone

1 Il Cantone informa la persona interessata entro 30 giorni dalla costituzione del domicilio nel suo territorio su:

- a. l'imminente apertura di una cartella informatizzata;
- b. tutte le comunità di riferimento esistenti presso cui è possibile aprire una cartella informatizzata;
- c. la comunità di riferimento presso cui sarà aperta la sua cartella informatizzata nel caso in cui non scelga la sua comunità di riferimento entro il termine di cui all'articolo 3a capoverso 1;
- d. la possibilità di opporsi all'apertura;
- e. il tipo, lo scopo e l'entità del trattamento dei dati e le conseguenze di tale trattamento;
- f. le misure di protezione dei propri dati;
- g. i relativi diritti e obblighi nella gestione della propria cartella informatizzata;
- h. la sua facoltà di concedere alle applicazioni sanitarie l'accesso alla sua cartella informatizzata [mfe non si esprime in tal senso].

Art. 3b^{bis} Scelta della comunità di riferimento

¹ La persona interessata può comunicare all'autorità cantonale competente, senza indicarne i motivi ed entro 90 giorni dall'accesso alle informazioni di cui all'articolo 3^{bis} capoverso 1, la comunità di riferimento presso cui deve essere aperta la sua cartella informatizzata.

² Se entro il termine di 90 giorni la persona interessata non procede ad alcuna notifica ai sensi del capoverso 1, il Cantone apre automaticamente la cartella informatizzata presso la comunità di riferimento di sua scelta».

Capoverso 1:

eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen e ZURZACH Care propongono che, a partire dal momento dell'apertura del caso / dell'ammissione, i fornitori di prestazioni abbiano la possibilità di accedere a documenti normalmente accessibili per un periodo limitato di 30 giorni. La gestione degli accessi è appannaggio del paziente, che può così gestire in qualsiasi momento i diritti d'accesso.

eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen e ZURZACH Care sono sostanzialmente favorevoli al modello opt-out. Sostengono tuttavia che siano necessari alcuni adeguamenti a livello di attuazione di tale modello; a loro avviso, si può partire dal presupposto che le persone che non presentano opposizione acconsentano alla gestione di una CIP. I fornitori di prestazioni dovranno avere accesso alle cartelle informatizzate per un periodo limitato di 30 giorni. Diversamente, con il modello proposto, la cartella informatizzata non comporterebbe alcun beneficio. In tale contesto, la ponderazione degli interessi tra protezione dei dati da un lato e salute dall'altro viene interpretata a favore della protezione dei dati (Klinik Schützen non si esprime in tal senso), il che andrebbe a discapito soprattutto delle persone vulnerabili non in grado di accedere alla CIP. I pazienti devono avere la possibilità, in qualsiasi momento, di assegnare personalmente i diritti d'accesso (v. commento all'art. 9 cpv. 2).

Capoverso 2:

eSANITA, Reusspark, SteHAG e ZURZACH Care chiedono lo stralcio del capoverso 2 lettere a–g. Tali partecipanti ritengono sufficienti le informazioni sull'apertura di una CIP veicolate da media o campagne. L'apertura di una CIP deve diventare lo standard.

I primi mesi di vita sono fondamentali per la salute dei neonati, come dimostrano, per esempio, gli intervalli fissati in questi casi per le visite (30 giorni). Il presente capoverso, tuttavia, sembra non tenere conto di questa informazione. eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen e ZURZACH Care chiedono pertanto l'integrazione di una nuova lettera h all'interno del capoverso 2: «il fatto che, se i genitori di un nuovo nato non sono iscritti nel registro delle opposizioni, si procede all'apertura automatica di una CIP per il nuovo nato».

Capoverso 1 lettera b:

ACSI e FRC osservano che, in caso di adozione del modello opt-out, gli utenti non dovranno più procedere formalmente all'apertura di una CIP, ma semplicemente confermare di esserne in possesso e di utilizzarla. Chiedono pertanto che, al capoverso 1 lettera b, «[non] ha ancora aperto» sia sostituito da «[non] è ancora in possesso di».

Capoverso 2:

ADTG, ASSGP e IG eHealth sono del parere che i pazienti e i fornitori di prestazioni debbano essere liberi di decidere a quale comunità di riferimento affiliarsi. Non è ragionevole che debbano presentare opposizione affinché possano aprire una CIP presso una comunità di riferimento di loro scelta. Pertanto, secondo ADTG, ASSGP e IG eHealth, la lettera b deve essere integrata come segue: «la libera scelta della comunità di riferimento presso cui è aperta la propria cartella informatizzata».

Capoverso 2 lettera g:

La proposta del Consiglio federale in materia di applicazioni sanitarie è sostenuta da ADTG, ASSGP e IG eHealth, secondo cui è tuttavia necessario che i cittadini acconsentano esplicitamente al collegamento dell'interfaccia standard.

AL chiede lo stralcio dell'articolo 3. Fintantoché non si risolveranno i problemi del sistema e non verrà disciplinata la questione circa la remunerazione dei fornitori di prestazioni per la gestione della CIP, il partecipante ritiene insensata ed eccessivamente costosa un'apertura automatica della CIP.

ASPS e senesuisse sostengono che un'apertura automatica della CIP per l'intera popolazione comporti costi troppo elevati, tanto più alla luce del fatto che nella maggioranza dei casi resterà inutilizzata. senesuisse e ASPS chiedono pertanto che si rinunci a un'apertura automatica della CIP per l'intera popolazione sulla base di un modello opt-out e che si mantenga la soluzione attuale basata su un modello opt-in.

Secondo CBCES, l'elenco delle persone per le quali occorre provvedere all'apertura di una CIP può creare confusione, poiché gli elementi menzionati, presentati in una relazione disgiuntiva tra loro, in realtà si includono vicendevolmente. CBCES chiede pertanto di aggiungere la congiunzione «e» dopo ogni lettera.

CBCES è del parere che l'introduzione del modello opt-out non solo sollevi questioni etiche in materia di libertà personale, ma rischi al contempo di compromettere il raggiungimento

degli obiettivi fissati nell'ambito della revisione della LCIP, in quanto comporterà una perdita di fiducia nella CIP da parte della popolazione, che si sarebbe invece potuta convincere della bontà della stessa. CBCES chiede pertanto che venga mantenuto l'articolo 3 vigente.

Secondo Centre Patronal, è necessario garantire la possibilità di scegliere liberamente la comunità di riferimento. Non è ammissibile che i Cantoni possano preferire una comunità di riferimento a un'altra, indipendentemente da dove provengano i finanziamenti per tali comunità (dal pubblico o dal privato). Ritiene pertanto che debba essere sancito all'interno di tale articolo il rispetto della parità di trattamento delle comunità.

Centre Patronal è a favore del modello opt-out. Tuttavia, si pongono alcune questioni in merito alla sua attuazione pratica. VD è del parere che dovranno essere aperte almeno 800 000 cartelle informatizzate. Poiché ogni utente deve essere in possesso di uno strumento d'identificazione elettronico (art. 7 AP-LCIP), attualmente piuttosto difficile da ottenere, il timore è che tale obbligo non sia attuabile. È pertanto opportuno semplificare quanto prima le procedure per l'ottenimento di uno strumento d'identificazione.

Secondo CLPh e Sphf, la libera scelta della comunità di riferimento deve essere garantita fin dall'apertura della cartella informatizzata, in modo che nessuna delle comunità di riferimento risulti discriminata o favorita. Al momento dell'apertura automatica delle cartelle informatizzate da parte dei Cantoni, le comunità di riferimento che non sono finanziate né direttamente né indirettamente con fondi pubblici devono essere trattate allo stesso modo delle comunità finanziate dai Cantoni.

CLPh e Sphf sono favorevoli all'introduzione del principio della libera scelta della comunità di riferimento, in linea con quello applicato nel quadro dell'obbligo di affiliazione a un'assicurazione malattie. Qualora il paziente non dovesse prendere la propria decisione entro un determinato periodo di tempo, si potrebbe allora immaginare di procedere con l'affiliazione automatica a una comunità di riferimento. In caso di «affiliazione coatta», i Cantoni dovrebbero essere tenuti a rispettare il principio della parità di trattamento delle comunità di riferimento, in particolare di quelle che non sono finanziate con fondi pubblici e che hanno un raggio d'azione nazionale. Diversamente, i Cantoni imporrebbero la o le comunità di riferimento che finanziano, il che andrebbe a discapito delle comunità di riferimento non sovvenzionate e del principio di parità di trattamento delle comunità di riferimento. Si potrebbe prevedere, per esempio, che le comunità di riferimento nazionali ricevano da ciascun Cantone un numero di cartelle informatizzate aperte in seguito a un'«affiliazione coatta» che sia proporzionato al numero di persone domiciliate nel Cantone in rapporto al numero totale di persone domiciliate in Svizzera.

CLPh e Sphf propongono pertanto i seguenti adeguamenti:

Cpv. 1, frase introduttiva «Il Cantone provvede affinché ogni persona domiciliata sul suo territorio apra una cartella informatizzata presso la comunità di riferimento di sua scelta».

Cpv. 2 «Il Cantone informa la persona interessata [...]

Cpv. 2 lett. a l'imminente obbligo di apertura di una cartella informatizzata;

Cpv. 2 lett. b l'elenco di tutte le comunità di riferimento certificate dalla Confederazione presso cui può aprire la sua cartella informatizzata;».

DigGes ritiene che le persone interessate debbano poter esercitare con facilità il loro diritto di opposizione, come proposto dall'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR). L'organizzazione è del parere che occorra pertanto integrare in tal senso l'articolo 3a AP-LCIP.

Capoverso 2:

FMCH ritiene che ogni persona, come pure ogni fornitore di prestazioni, debba poter decidere liberamente presso quale comunità di riferimento aprire la propria cartella informatizzata. Sarebbe sensato che, prima di procedere automaticamente all'apertura di una CIP, i Cantoni segnalassero non soltanto la possibilità di presentare opposizione, ma anche quella di aprire una CIP per conto proprio. Non è ammissibile che i pazienti debbano presentare opposizione prima di poter aprire una CIP presso una comunità di riferimento di loro scelta. Il partecipante è pertanto del parere che il capoverso 2 debba essere integrato con una nuova lettera a^{bis}: «tutte le comunità di riferimento esistenti presso cui è possibile aprire una cartella informatizzata».

Secondo FSP, al momento dell'introduzione del modello opt-out occorre garantire che gli abitanti ricevano informazioni dettagliate. Come segnalato nel punto dedicato alle osservazioni generali, occorre tenere conto delle esigenze dei diversi gruppi di popolazione. Inoltre, l'offerta del punto di contatto (servizi di supporto dei fornitori di piattaforme CIP) deve essere a bassa soglia, gratuita e orientata ai servizi. Se si dovesse rimanere ancorati all'idea di un sistema decentralizzato, è importante che gli abitanti abbiano la possibilità di scegliere in autonomia la propria comunità di riferimento.

Capoverso 1:

A seguito della modifica proposta in merito all'articolo 2 lettera e, GdS è del parere che la presente disposizione debba essere formulata in modo più ampio: «Il Cantone provvede all'apertura di una cartella informatizzata presso il gestore per [...]». Con la modifica dell'articolo 3 LCIP, GdS ritiene che il focus in materia di sovranità dei dati e amministrazione venga spostato dai pazienti/dalle persone ai gestori/alle autorità, il che, a suo avviso, ridurrà però il grado di accettazione da parte della popolazione. Per questo motivo, propone la seguente formulazione: «Entro 30 giorni dalla costituzione del domicilio, il gestore provvede, su incarico del Cantone, all'apertura[...].».

H+ accoglie con favore l'introduzione del modello opt-out, ma ritiene che debba essere applicabile soltanto alle persone capaci di discernimento che hanno compiuto il 16° anno d'età.

Capoverso 2 lettera b:

HIN è del parere che occorra sancire nella legge la possibilità, per le persone interessate, di scegliere una comunità di riferimento.

In tale contesto, Hirslanden si pronuncia in merito alla responsabilità dei Cantoni e al rischio di un trasferimento degli oneri: attualmente, gli ospedali (che sono già obbligati a partecipare alla CIP) pagano «canoni» ingenti senza trarre alcun reale beneficio dalla CIP. Stando al comunicato del 6 settembre 2023, al fine di favorire la diffusione della CIP, il Consiglio federale intende sostenere le comunità di riferimento con aiuti finanziari transitori. Per ogni CIP la Confederazione può erogare un massimo di 30 franchi. Tali aiuti finanziari sono vincolati a una partecipazione almeno equivalente da parte dei Cantoni.

Secondo Hirslanden, è importante che la gestione delle CIP non comporti lavoro aggiuntivo per i fornitori di prestazioni sanitarie. Qualora dovessero risultarne oneri supplementari, si dovrebbe discutere della relativa remunerazione.

Capoverso 2:

Hirslanden ritiene che, al fine di evitare conflitti di ruolo tra i Cantoni, il nuovo tenore della lettera b dovrebbe essere il seguente: «le comunità di riferimento presso cui è possibile aprire la propria cartella informatizzata;». Per una revisione efficace sono fondamentali strutture di governance che permettano di assolvere ai compiti escludendo conflitti di interesse. Dal punto di vista di Hirslanden, il presente avamprogetto non soddisfa neanche questo requisito: i Cantoni, responsabili per le grandi comunità di riferimento in termini sia finanziari sia di personale, devono decidere presso quale comunità di riferimento verranno iscritti i «propri» abitanti. In linea di principio, questo potrebbe portare a situazioni di monopolio regionale potenzialmente discriminatorie. I Cantoni fisseranno le loro priorità e impiegheranno le loro risorse per soddisfare le esigenze dei fornitori di prestazioni del proprio Cantone (p. es. per gli ospedali cantonali). I fornitori privati di prestazioni ambulatoriali e stazionarie rischiano di essere ulteriormente svantaggiati, in termini di concorrenza, rispetto ai fornitori pubblici. Secondo Hirslanden, la revisione della LCIP deve essere integrata in modo tale che la separazione delle comunità di riferimento dai Cantoni sul piano finanziario e del personale diventi una condizione imperativa per la certificazione delle comunità di riferimento. Hirslanden è inoltre del parere che debba essere riconosciuto agli abitanti il diritto di scegliere liberamente la propria comunità di riferimento, in linea con quanto già previsto per le persone che hanno la facoltà di decidere volontariamente se partecipare o meno alla CIP.

Capoverso 2:

IDS ritiene fondamentale, in vista dell'adozione del modello opt-out, che le persone interessate siano effettivamente a conoscenza delle varie informazioni relative alla CIP, in modo

tale che possano fornire un consenso valido, libero e informato in conformità con le norme generali del diritto (medico) (cfr., p. es., GUILLIOD, *Droit médical*, Basilea/Neuchâtel 2020, pag. 289 segg., disponibile in francese, e i numerosi riferimenti bibliografici citati, in particolare pag. 309 seg.).

Laddove, per via dell'alto numero di persone interessate, risulti particolarmente difficile fornire tali informazioni a voce, IDS è del parere che si debba informare le persone interessate per iscritto, in modo esaustivo e personalizzato. Non è per esempio sufficiente che, al momento della costituzione del domicilio, un Cantone si limiti a pubblicare tutte le informazioni sul suo sito Internet e a inviare una lettera contenente un semplice riferimento a tale sito. Occorre pertanto precisare che tutte le informazioni elencate nella disposizione devono essere comunicate per iscritto. Del resto, per poter esercitare efficacemente il loro diritto di opposizione o per poter rinunciare a tale diritto in base al principio del silenzio-assenso (cfr. art. 3a), le persone interessate devono essere state effettivamente informate. È pertanto necessario definire le modalità per garantire un'informazione effettiva e adeguata, adatta delle persone interessate. Per le ragioni di cui sopra, IDS chiede che il capoverso 2 sia integrato come segue: «Il Cantone informa la persona interessata entro 30 giorni dalla costituzione del domicilio nel suo territorio per scritto e mediante invio postale raccomandato o in altro modo contro ricevuta».

Secondo IPAG eHealth, il capoverso 1 proposto dovrebbe essere preceduto da altri capoversi con il seguente tenore:

«¹ Ogni persona può scegliere liberamente la propria comunità di riferimento.

^{1bis} Qualora non proceda in tal senso, sarà il Cantone a provvedere all'apertura» (per continuare con l'art. 3 cpv. 1 AP-LCIP).

ISSS si oppone a un'apertura automatica della cartella informatizzata, sostenendo che violi diritti e principi dello Stato di diritto garantiti dalla Cost. (art. 5 Cost. Stato di diritto; art. 7 Cost. Dignità umana; libertà personale di cui all'art. 10 cpv. 2 Cost.; art. 11 Cost. Protezione dei fanciulli e degli adolescenti; art. 13 Cost. Protezione della sfera privata; diritto delle parti d'essere sentite di cui all'art. 29 cpv. 2 Cost.; art. 35 Cost. Attuazione dei diritti fondamentali).

Secondo ISSS, dovrebbe essere possibile presentare opposizione contro l'apertura della CIP tanto presso il Cantone quanto presso la comunità di riferimento.

ISSS deplora che non venga presa in considerazione la situazione giuridica di pazienti con assistenza, sotto tutela o curatela, in istituti psichiatrici, di protezione o penitenziari e ritiene urgente un disciplinamento in tal senso.

Capoverso 2:

it-rm osserva che la disposizione non dovrebbe essere limitata alle persone che svolgono attività sovrane, perché anche un medico di famiglia può agire in caso di emergenza.

Capoverso 3:

it-rm pone diverse domande di carattere generale.

Capoverso 2:

KKLJV parte dal presupposto che, nell'ambito dell'apertura della CIP, le autorità saranno contattate in modalità analogica. Se dovessero essere contattate soltanto per via elettronica, le procedure negli istituti penitenziari dovrebbero essere concepite in modo tale che i pazienti possano ricevere tutte le informazioni relative alla CIP e presentare opposizione entro un determinato termine.

Kunz auspica che ogni persona abbia il diritto di aprire una CIP.

Capoverso 1:

Lünenburger osserva che, nel caso in cui una persona si trasferisca da un Cantone all'altro, la CIP potrebbe essere già stata aperta automaticamente dal primo Cantone. In tal caso, non avendo aperto direttamente la CIP, la persona non rientra nel campo di applicazione della presente disposizione e il Cantone dovrebbe procedere all'apertura automatica di un'ulteriore CIP. Pertanto, secondo Lünenburger, al capoverso 1 lettera b, occorrerebbe sostituire «non ha

ancora aperto una cartella informatizzata;» con «per la quale non esiste ancora una cartella informatizzata;».

Capoverso 2:

Lünenburger è dell'avviso che le informazioni fornite alla persona debbano consentirle di utilizzare la CIP. Una semplice apertura di una CIP non ne permetterà l'utilizzazione auspicata, fintantoché alla persona interessata non sarà data la possibilità di accedervi. Pertanto, il partecipante ritiene che il capoverso 2 lettera b debba essere integrato come segue: «e le possibilità di accedervi».

Secondo ospita, il tenore del capoverso 2 lettera b dovrebbe essere il seguente: «le comunità di riferimento presso cui è possibile aprire la cartella informatizzata».

Secondo pharmaSuisse, con l'intervento dei Cantoni la cartella informatizzata andrebbe contro i principi del libero mercato. I Cantoni devono lasciare ai pazienti la possibilità di scegliere presso quale comunità di riferimento aprire la loro cartella informatizzata. L'attuale modello, secondo cui il paziente deve presentare opposizione prima di poter aprire la cartella informatizzata presso la comunità di riferimento di sua scelta, è molto macchinoso. Pertanto, la libera scelta della comunità di riferimento deve essere garantita fin dall'apertura della cartella informatizzata, in modo che nessuna delle comunità di riferimento sia discriminata o favorita. Non bisogna dimenticare delle comunità di riferimento che non sono finanziate né direttamente né indirettamente con fondi pubblici, le quali, in caso di apertura automatica della CIP da parte dei Cantoni, devono essere trattate allo stesso modo delle comunità finanziate da questi ultimi.

pharmaSuisse e Apotheken Thurgau sostengono l'introduzione del principio della libera scelta della comunità di riferimento, in linea con quello applicato nel quadro dell'obbligo di affiliazione a un'assicurazione malattie. Qualora il paziente non dovesse prendere la propria decisione entro un determinato periodo di tempo, pharmaSuisse ritiene che si potrebbe allora immaginare di procedere con l'affiliazione automatica a una comunità di riferimento. pharmaSuisse e Apotheken Thurgau propongono pertanto i seguenti adeguamenti:

«Cpv. 1: Il Cantone provvede all'apertura di una cartella informatizzata presso la comunità di riferimento di sua scelta per ogni persona domiciliata nel suo territorio che:

Cpv. 2: Il Cantone informa la persona interessata entro 30 giorni dalla costituzione del domicilio nel suo territorio su:

a. l'imminente obbligo di apertura di una cartella informatizzata;

b. ~~la comunità di riferimento presso cui è aperta la propria cartella informatizzata~~ i fornitori che operano nel suo territorio; [...].».

Privatim rimanda al Tribunale federale, che descrive come segue il diritto costituzionale all'autodeterminazione informativa: «Nel settore della protezione dei dati, il diritto costituzionale all'autodeterminazione informativa implica che, a prescindere da quanto le informazioni in questione siano effettivamente sensibili, ogni persona deve poter determinare se e per quali scopi queste informazioni a lei relative possano essere trattate da terzi» (DTF 147 I 346 consid. 5.3). Il passaggio all'apertura automatica di una CIP con possibilità di opposizione per gli abitanti (modello opt-out), così come previsto dall'avamprogetto, costituisce, secondo Privatim, un'ingerenza significativa in questo diritto fondamentale, ragion per cui, laddove non giustificato in modo sufficiente da un interesse chiaramente predominante, ritiene che sia necessario opporvisi. Non viene spiegato perché le misure di miglioramento illustrate nel rapporto in adempimento del postulato Wehrli, in particolare la semplificazione dell'apertura elettronica da parte del paziente stesso (senza la necessità di una firma elettronica qualificata), non favorirebbero sufficientemente la diffusione della CIP. Nell'AIR relativa alla revisione completa della LCIP si afferma che l'Id-e della Confederazione porterà a una diffusione molto maggiore della CIP tra i pazienti, per quanto non sia possibile quantificarne la portata (pag. 43), e che sono attesi ulteriori e importanti miglioramenti dall'introduzione dell'obbligo, per tutti i fornitori di prestazioni, di mettere a disposizione dati all'interno delle CIP (pag. 50). Intanto, al punto 1.2.2 l'introduzione del modello opt-out è presentata come un'opzione ragionevole, «poiché dà la possibilità

di opporsi all'apertura automatica della CIP, la cui gestione rimane pertanto *de facto* volontaria. Chiunque gestisce una CIP deve tra l'altro assegnare attivamente i diritti d'accesso ai professionisti della salute. Senza tali diritti, nessuno di questi professionisti potrà accedere alla CIP». Privatim osserva tuttavia che tale fattispecie, secondo cui la persona interessata debba concedere attivamente i diritti d'accesso, non è disciplinata nell'avamprogetto né trova un suo fondamento nel diritto vigente. In base a quanto disciplinato dal Consiglio federale, ai nuovi dati inseriti nella CIP viene preattribuito il grado di riservatezza «normalmente accessibile» (art. 1 cpv. 2 OCIP). Secondo l'AIR, qualora dovesse essere adottato il modello opt-out, saranno molte le CIP inattive che i professionisti della salute alimenteranno con dati medici meritevoli di particolare protezione in loro possesso (AIR, Conclusioni).

Privatim è pertanto del parere che si debba abbandonare l'idea dell'apertura automatica della CIP. Se si dovesse rimanere ancorati all'opzione del modello opt-out, occorrerebbe per lo meno sottoporre al Parlamento entrambe le varianti, adducendo motivazioni sufficienti che permettano al legislatore di prendere una decisione informata. I punti chiave fissati dal Consiglio federale il 27 aprile 2022 prevedevano che la consultazione dovesse vertere su entrambi i modelli (rapporto esplicativo, pagg. 13 e 14).

Nel quadro della procedura di consultazione relativa alla legge vigente, Privatim aveva accolto espressamente con favore il carattere volontario della CIP. Un esame delle misure volte a garantire il carattere volontario della CIP era già stato condotto, su esplicita richiesta, partendo dal modello promosso in tale contesto. In futuro occorre evitare che i pazienti siano tenuti, *de facto*, a gestire una CIP nel quadro dei modelli dell'assicurazione malattie. Tale richiesta rimane pertanto ovviamente valida nel caso di pazienti che hanno deciso di non gestire alcuna CIP. Privatim ritiene che le garanzie in materia previste dalla legge non siano del tutto sufficienti.

Capoverso 2:

Privatim chiede che, tra le informazioni da fornire alla persona interessata secondo l'articolo 3 capoverso 2, figurino anche:

«- la possibilità di chiedere la soppressione della cartella informatizzata in qualsiasi momento, anche dopo la scadenza del termine di opposizione (art. 9c);

- la possibilità di aprire la cartella informatizzata presso una comunità di riferimento di sua scelta o di trasferire la cartella aperta automaticamente a una comunità di riferimento di sua scelta (art. 9d)».

Secondo Privatim, si tratta di due opzioni parimenti rilevanti nel quadro del diritto all'autodeterminazione informativa, che devono essere portate attivamente all'attenzione della persona interessata.

Capoverso 1:

Pro Senectute parte dal presupposto che un'opposizione possa essere presentata in prima battuta anche in formato digitale (p. es. tramite un codice QR). I cosiddetti «offliner» non ricorreranno a quest'opzione, o vi ricorreranno in misura limitata, il che è suscettibile di far crescere il numero di CIP inutilizzate. Pro Senectute è a favore del modello opt-out, ma consiglia di prevedere, all'articolo 3a capoverso 1, una possibilità di opposizione in modalità analogica e a bassa soglia nel quadro dell'attribuzione della CIP.

Secondo SAMW, il modello opt-out proposto per l'apertura di una CIP dovrebbe promuoverne in modo significativo la diffusione, il che è auspicabile dal punto di vista sia delle cure mediche sia della ricerca. Tuttavia, per fare in modo che la popolazione non perda la necessaria fiducia nella CIP, è importante che questa soluzione non comporti oneri eccessivi, in particolare per gruppi di persone o pazienti vulnerabili, così come è importante prevenire qualsiasi forma di svantaggio e discriminazione. SAMW è favorevole al modello opt-out anche nella misura in cui permette ai pazienti che non sono in grado di aprire una CIP per motivi personali di avervi automaticamente accesso. Al contempo, riconosce tuttavia che la soluzione proposta potrebbe comportare problemi e oneri eccessivi per gruppi di persone o pazienti vulnerabili, come persone anziane oppure persone affette da malattie psichiche o disturbi cognitivi. A tale riguardo, sono necessarie ulteriori riflessioni e disposizioni concrete volte a prevenire qualsiasi forma di svantaggio e discriminazione.

Secondo SAMW, occorre tenere presente che il nuovo disciplinamento potrebbe indurre alcuni pazienti a rifiutare in toto la CIP per motivi legati alla protezione dei dati. Per scongiurare tale situazione, SAMW consiglia, in merito all'utilizzazione dei dati a fini di ricerca, di prevedere un'esplicita soluzione opt-in o almeno una possibilità di opposizione mirata. Questo consentirebbe ai pazienti di gestire una CIP e, al contempo, garantirebbe loro un'utilizzazione dei dati medici volto esclusivamente ai fini della cura e non a fini di ricerca.

SATW considera l'apertura automatica e l'apertura volontaria (art. 3b), con il relativo passaggio da un modello volontario a un modello opt-out, una misura ragionevole nell'ottica di una maggiore diffusione della CIP in Svizzera. Tuttavia, per un'introduzione efficace e capillare del modello opt-out, è necessario adottare un approccio che faccia propendere per un'unica società di gestione della CIP.

Capoverso 2:

SBK e EVS accolgono con favore il modello opt-out previsto nel quadro dell'apertura della CIP. La procedura di opposizione deve essere concepita in modo tale da non comportare oneri per la popolazione. A tal fine, sono dell'avviso che la lettera c debba essere integrata come segue: «[...] all'apertura, nonché le modalità secondo cui procedere in tal senso». SBK e EVS plaudono inoltre al fatto che, una volta aperta, la CIP risulterà attiva soltanto dopo che la persona interessata avrà effettuato, in autonomia, il suo primo accesso.

SDV ritiene che, in linea di principio, i cittadini debbano poter scegliere tra più comunità di riferimento anche qualora, in futuro, si optasse per il modello opt-out. I Cantoni possono raccomandare una o più comunità di riferimento. Pertanto, è del parere che il capoverso 2 lettera b debba essere modificato come segue: «la comunità di riferimento o le comunità di riferimento, presso cui può essere aperta la propria cartella informatizzata;».

SHV chiede l'introduzione di un nuovo capoverso 1 che preveda la possibilità di scegliere liberamente la propria comunità di riferimento. Qualora una persona non dovesse farlo, spetterebbe al Cantone provvedere all'apertura della CIP.

SMVS chiede lo stralcio del capoverso 1 per i seguenti motivi: il modello opt-out è presentato dalle autorità come un procedimento rispettoso del principio di libera scelta dei pazienti, in ragione del fatto che questi ultimi hanno la possibilità di presentare opposizione entro 90 giorni. In realtà, questo modello impone una procedura onerosa per i pazienti che non tutti comprenderanno o saranno in grado di attuare, in parte per noncuranza in parte perché non in possesso delle conoscenze, degli strumenti tecnici o del tempo necessari a tal fine. La vera libertà di scelta si fonda su una decisione informata del paziente e su un consenso proattivo da parte sua. La procedura proposta è inaccettabile. Peraltro, un simile procedimento potrebbe mettere indirettamente sotto pressione i professionisti della salute obbligandoli a partecipare alla CIP.

Capoverso 1:

SNM esprime un parere per lo più favorevole, per quanto ritenga difficile stimare l'onere che l'attuazione comporterebbe per i Cantoni in termini di risorse.

Capoverso 2:

Spitex parte dal presupposto che, nel territorio del Cantone, sia «registrata» la comunità di riferimento da questo sostenuta. Ritiene che sia necessario informare i cittadini sulla loro possibilità di scegliere liberamente la comunità di riferimento.

SR-ZH osserva che, analogamente a Telecom, i «nomadi digitali» possono avere il loro centro di attività in un Cantone diverso da quello in cui sono domiciliati. In questi casi, un'apertura della CIP costituisce, per ragioni organizzative, un ostacolo. Ritiene pertanto che tutte le lettere del capoverso 2 debbano essere stralciate e che debba essere mantenuta soltanto la frase introduttiva («Il Cantone informa la persona interessata entro 30 giorni dalla costituzione del domicilio nel suo territorio su:»).

Capoverso 1:

SWR accoglie con favore il modello opt-out per l'apertura di una CIP, essendo dell'avviso che soltanto tramite un suo utilizzo capillare e un inserimento sistematico dei dati dei pazienti al suo interno sia possibile realizzare gli obiettivi della CIP, ossia migliorare i processi di cura,

accrescere la sicurezza dei pazienti, rendere più efficiente il sistema sanitario e promuovere l'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti.

Capoverso 3:

VFP è del parere che sarebbe più efficiente un modello basato su una singola banca dati, dal momento che sarebbe sufficiente un'unica certificazione e che il personale sarebbe limitato a quello necessario per una sola organizzazione. Reputa pertanto che, in riferimento al termine «comunità di riferimento», debba essere usato il singolare.

Capoverso 2:

WEKO è del parere che non debba essere garantito soltanto il principio della neutralità concorrenziale tra i fornitori di piattaforme CIP, ma anche quello della libertà di scelta del paziente. Diversamente, con l'apertura automatica della CIP da parte dei Cantoni, questi ultimi si troverebbero a favorire il proprio fornitore. È pertanto imprescindibile, anche in caso di apertura automatica della CIP, che ogni persona abbia la possibilità di scegliere liberamente a quale fornitore rivolgersi per l'apertura della propria CIP. WEKO propone quindi la seguente formulazione per l'articolo 3 capoverso 2:

«Il Cantone informa la persona interessata entro 30 giorni dalla costituzione del domicilio nel suo territorio su:

- a. l'imminente apertura di una cartella informatizzata;
- b. l'elenco di tutte le comunità di riferimento presso cui può decidere di aprire la sua cartella informatizzata;
- c. la comunità di riferimento presso cui sarà aperta la cartella informatizzata nel caso in cui non dovesse notificare al Cantone alcuna decisione in tal senso (lett. b) entro 90 giorni;
- d. la possibilità di opporsi all'apertura.

(...).

Aggiunta di altre lettere:

dCH è del parere che si debba richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che esiste la possibilità di cambiare comunità di riferimento. Ritiene pertanto che, al capoverso 2, sia necessario aggiungere una nuova lettera h: «l'elenco delle comunità di riferimento certificate dalla Confederazione presso cui può procedere alla migrazione della propria cartella informatizzata».

EVS osserva che, secondo il rapporto esplicativo (pag. 37), il Cantone deve informare la persona interessata anche sul suo «diritto alla soppressione della CIP in qualsiasi momento». EVS ritiene legittimo tale diritto, ma fa notare che, all'interno dell'avamprogetto, non figura nell'elenco degli obblighi. Inoltre, manca anche qualsiasi riferimento all'obbligo di informare la persona interessata sul fatto che i dati contenuti nella CIP possono essere utilizzati a fini di ricerca. Questa informazione costituisce però un requisito fondamentale affinché i dati possano essere impiegati a tal scopo. EVS chiede pertanto l'integrazione di due nuove lettere h e i con il seguente tenore: «h. il diritto alla soppressione della cartella informatizzata in qualsiasi momento; i. il fatto che i dati contenuti nella cartella informatizzata possono essere utilizzati a fini di ricerca».

Il tenore della lettera g lascia intendere implicitamente, tramite l'impiego del termine «applicazioni», che i dati potrebbero essere resi disponibili per utilizzi secondari. Secondo GdS, i dati dovrebbero poter essere resi disponibili per utilizzi secondari soltanto previo consenso del paziente e i pazienti dovrebbero avere inoltre la possibilità di mettere a disposizione a tale scopo soltanto determinati dati. Il partecipante si chiede in quale misura, in situazioni di emergenza (epidemie), le applicazioni possano avere accesso ai dati anche in assenza di uno specifico consenso. La pandemia di coronavirus ha mostrato che, per quanto una simile prassi possa essere ritenuta discutibile, la maggioranza delle persone interessate acconsentirebbe a una richiesta d'accesso di questo tipo. Secondo GdS, i pazienti che non acconsentono all'apertura della CIP e vengono iscritti nel registro delle opposizioni dovrebbero essere informati sulle potenziali conseguenze di questa loro decisione (p. es. irreperibilità in caso di richiamo di medi-

camenti, impossibilità di essere informati, in caso di epidemie, su eventuali misure immediate ecc.). Il partecipante fa inoltre notare che l'avamprogetto non affronta le questioni riguardanti la responsabilità del medico in caso di mancata registrazione di documenti e chiede che tali questioni siano chiarite. Ritiene pertanto che le lettere f e g debbano essere modificate. Inoltre, tenendo conto di quanto osservato in merito al capoverso 1, propone una riformulazione anche della frase introduttiva: «² Il gestore informa la persona interessata su: [...] f. la possibilità di concedere alle applicazioni sanitarie l'accesso, per utilizzi propri e secondari, a dati anonimizzati; g. il fatto che, qualora decidesse di rinunciare alla CIP, sarà informata sulle potenziali conseguenze di questa sua decisione».

4.1.5 Art. 3a Opposizione contro l'apertura automatica

¹ La persona interessata può, senza indicarne i motivi, presentare opposizione presso l'autorità cantonale competente contro l'apertura automatica di una cartella informatizzata entro 90 giorni dall'accesso all'informazione di cui all'articolo 3 capoverso 2.

² Se la persona interessata presenta opposizione, l'autorità cantonale competente lo notifica al servizio che tiene il registro.

Capoverso 2:

NW è del parere che questo nuovo compito comporti, soprattutto all'inizio, un onere supplementare significativo per i Cantoni.

Capoverso 2:

SO ritiene che non sia chiaro entro quale termine l'autorità cantonale debba notificare l'opposizione alla comunità di riferimento. A tale proposito, reputa appropriato un periodo di 30 giorni, da definire a livello di ordinanza.

VD auspica che sia integrato nella legge un articolo separato, che sancisca il divieto di qualsiasi forma di discriminazione nei confronti delle persone che si oppongono all'apertura della CIP, sia in relazione all'accesso all'assistenza sanitaria sia da parte degli assicuratori-malattie. È altresì importante definire una procedura semplice, intuitiva, diretta e rapida che non scoraggi le persone che intendono sfruttare la soluzione opt-out. Tali principi e procedure dovrebbero applicarsi anche alle persone che scelgono di cancellare i loro documenti.

VD ritiene che debbano essere prese precauzioni affinché sia possibile aprire una CIP per un nuovo nato subito dopo la sua nascita, essendo questa una fase della vita che richiede, in alcuni casi, la partecipazione di molti attori differenti (soppressione del termine di 90 giorni in presenza del consenso dei rappresentanti legali, apertura di una CIP prima della nascita ecc.).

Capoverso 2:

VD ritiene necessario che una persona che ha presentato opposizione possa revocarla in qualsiasi momento e procedere all'apertura della CIP.

VS e CARA chiedono l'integrazione di un nuovo articolo 3a^{bis} con il seguente tenore: «I Cantoni possono delegare a una comunità di riferimento tutti i compiti legati all'apertura automatica di una cartella informatizzata e alla gestione delle opposizioni». Il Cantone deve poter decidere se affidare questi compiti a una comunità di riferimento piuttosto che all'autorità cantonale competente.

Secondo AG, la revoca deve essere possibile in qualsiasi momento. Qualora si proceda a revocare l'opposizione, deve essere possibile cancellare un'iscrizione dal registro delle opposizioni.

Secondo economieuisse, un disciplinamento in tal senso non esiste ancora poiché non è chiaro chi abbia accesso al registro delle opposizioni.

Secondo eSANITA, Reusspark, SteHAG, ZURZACH Care e Klinik Schützen, il termine per presentare opposizione deve essere portato da 90 a 180 giorni.

KSG auspica che sia possibile trasferire determinati compiti alle comunità di riferimento nell'ambito dell'apertura automatica della CIP. KSG propone pertanto la seguente formulazione per un nuovo articolo 3a^{bis}: «I Cantoni possono delegare a una comunità di riferimento [una

parte dei o] tutti i compiti legati all'apertura automatica di una cartella informatizzata e alla gestione delle opposizioni».

ACSI e FRC osservano che l'avamprogetto non prevede esplicitamente come procedere nel caso in cui una persona che si è opposta all'apertura della CIP cambi idea. Al fine di colmare questa lacuna, propongono l'integrazione di un capoverso aggiuntivo con il seguente tenore: «Se, dopo aver presentato opposizione, desidera procedere all'apertura di una cartella informatizzata, la persona interessata esegue la procedura di apertura su base volontaria. Il Cantone notifica alla persona interessata che il suo nome è stato cancellato dal registro delle opposizioni entro un termine di 30 giorni a partire dall'apertura della CIP».

Secondo AGK, con il modello opt-out previsto, le persone che hanno difficoltà a comprendere informazioni scritte (p. es. perché non dispongono delle competenze di base necessarie a tal fine) potrebbero non essere in grado di presentare opposizione o potrebbero essere in grado di farlo soltanto in presenza di un adeguato sostegno. Il rischio che ne consegue è che venga aperta, contro la loro volontà, una CIP contenente dati altamente sensibili. Lo stesso vale per il rilascio delle autorizzazioni. Se si dovesse rimanere ancorati alla soluzione proposta, occorrerebbe tenere adeguatamente conto di tale aspetto nel quadro delle misure di accompagnamento/sostegno e delle informazioni da fornire.

Secondo EVS, occorre specificare che, anche in caso di soppressione della CIP, il registro delle opposizioni deve recare un'iscrizione in tal senso.

EVS propone la seguente formulazione per un nuovo capoverso 3: «Se la persona interessata sopprime la propria cartella informatizzata in un secondo momento, l'autorità cantonale competente lo notifica al servizio che tiene il registro».

IDS ritiene necessario stabilire la forma per la presentazione dell'opposizione. Al fine di garantire una procedura flessibile e facilmente accessibile, il partecipante è dell'avviso che l'opposizione debba poter essere presentata all'autorità cantonale designata tramite posta elettronica od oralmente. Pertanto, secondo IDS, dovrebbe essere introdotto un nuovo articolo 3a^{bis}, con il titolo e il tenore seguenti: «Forma dell'opposizione. L'opposizione può essere presentata ai servizi designati dai Cantoni per scritto, tramite posta elettronica od oralmente».

IDS osserva inoltre che, nel quadro della LCIP, non sono definite le regole applicabili per il computo del termine di opposizione e l'osservanza di tale termine. In linea di principio, si applica la Convenzione europea sul computo dei termini (RS 0.221.122.3) (cfr. art. 1 par. 1 lett. a: «La presente Convenzione s'applica al computo dei termini in materia civile, commerciale e amministrativa, procedura compresa, quando tali termini sono stabiliti: a) dalla legge o da un'autorità giudiziaria o amministrativa»). Per motivi di certezza del diritto e di praticabilità, IDS ritiene che sarebbe meglio riprendere, all'interno della LCIP, le norme della Convenzione sul computo dei termini. Inoltre, ritiene che il termine di 90 giorni debba essere trattato come termine materiale e non come termine applicabile alla procedura.

Analogamente alle norme sui termini materiali di diritto civile (cfr., in particolare, CR CO I-HOHL, art. 77 CO, N. 5 e riferimenti ivi citati), IDS reputa pertanto che debba essere applicata la teoria della ricezione assoluta (cfr., in particolare, DTF 143 III 15 consid. 4.1). Secondo IDS, applicare il «rigore» della teoria della ricezione assoluta è giustificabile nella misura in cui, da un lato, il termine di 90 giorni è relativamente lungo e, dall'altro, l'articolo 9c prevede la possibilità di richiedere la soppressione della cartella informatizzata in ogni tempo e senza indicarne i motivi.

In questo senso, IDS propone l'aggiunta del seguente articolo 3a^{ter}:

«Termine di opposizione

Cpv. 1: Il termine di 90 giorni di cui all'articolo 3a capoverso 1 inizia a decorrere a partire dal giorno successivo alla ricezione delle informazioni di cui all'articolo 3 capoverso 2.

Cpv. 2: Se cade di sabato, domenica o in un giorno festivo secondo il diritto federale o cantonale, il termine è prorogato al giorno lavorativo successivo. Il diritto cantonale applicabile è quello del luogo di domicilio della persona interessata.

Cpv. 3: Il termine di 90 giorni di cui all'articolo 3a non può essere prorogato né sospeso.

Cpv. 4: Il termine è osservato:

Let. a. in caso di opposizione scritta, con la consegna all'autorità designata dai Cantoni oppure, all'indirizzo di questa, a un ufficio postale svizzero o a una rappresentanza diplomatica o consolare svizzera al più tardi l'ultimo giorno del termine;

Let. b. in caso di opposizione tramite posta elettronica, con l'invio all'autorità designata dai Cantoni al più tardi l'ultimo giorno del termine;

Let. c. in caso di opposizione orale, se quest'ultima è effettuata presso l'autorità designata dai Cantoni al più tardi l'ultimo giorno del termine.

Cpv. 5 : Se la persona interessata si rivolge in tempo utile a un'autorità incompetente, il termine è reputato osservato».

Secondo Kunz, occorre garantire che le persone che presentano opposizione non vengano discriminate. La legge deve contenere una precisazione in tal senso.

Secondo Lünenburger, nel caso in cui una persona in cura presenta opposizione entro il termine, potrebbe succedere che vengano memorizzati dei dati contro la sua volontà. Occorre riflettere sulla gestione dei dati in una fase simile. A livello puramente formale, la persona interessata non ha fornito alcun consenso al trattamento dei dati medici, ragion per cui un trattamento di dati simili, degni di particolare protezione, sarebbe in contrasto con la legge federale sulla protezione dei dati (LPD). Lünenburger ritiene pertanto che sarebbe necessario introdurre un periodo protetto per la memorizzazione dei dati (o soluzioni alternative), e chiede inoltre un'eventuale integrazione in merito alla cancellazione dei dati memorizzati durante il termine di opposizione.

Secondo SBK, la procedura di opposizione deve essere concepita in modo tale da non comportare ostacoli per la popolazione. SBK, inoltre, accoglie con favore il fatto che sia garantita l'autodeterminazione informativa dei pazienti, poiché i pazienti possono attribuire diritti d'accesso in lettura soltanto dopo che gli strumenti d'identificazione sono stati associati alla CIP. SBK plaude inoltre alla possibilità di scrivere dati nella cartella.

4.1.6 Art. 3b Apertura volontaria

¹ Ogni persona che non possiede una cartella informatizzata può, con il suo esplicito consenso, aprirne una presso una comunità di riferimento di sua scelta.

² Il consenso è valido soltanto se espresso liberamente e dopo debita informazione sul tipo, sullo scopo e sull'entità del trattamento dei dati e sulle conseguenze di tale trattamento nonché sulle misure di protezione dei propri dati.

³ Le comunità di riferimento devono poter comprovare in ogni tempo il consenso del paziente.

Articolo 3b capoversi 1–3 e articolo 3 capoverso 2 lettera b:

Secondo BS, i due articoli si contraddicono a vicenda: o la persona interessata ha la libertà di scegliere la propria comunità di riferimento o il Cantone stabilisce quale comunità di riferimento è tenuta a procedere all'apertura della CIP. Qualora, nel quadro del modello opt-out, un Cantone designi una specifica comunità di riferimento per l'apertura delle CIP delle persone domiciliate nel suo territorio, la libertà di scelta della popolazione in tal senso risulterebbe limitata.

Capoverso 1:

Secondo TI, l'articolo 3 e gli articoli 3a e 3b si contraddicono a vicenda. Se ognuno riceve automaticamente una cartella informatizzata, perché esiste un articolo 3b che prevede informazioni differenti per il resto dei cittadini? Non si capisce perché secondo l'articolo 3b vi sia un «consenso libero ed informato», mentre secondo gli articoli 3 e 3a viene regolamentata l'opposizione. Se si tratta invece di una proposta per persone non assoggettate alla LAMal, questo aspetto deve essere meglio esplicitato. Si reputa pertanto opportuno introdurre un nuovo capoverso 1 con il seguente tenore: «Ogni persona non assicurata per le cure medico-sanitarie e non al beneficio dell'articolo 3 e che quindi non possiede una cartella informatizzata può, con il suo esplicito consenso, aprirne una presso una comunità di riferimento di sua scelta».

eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen e ZURZACH Care ritengono che, in caso di apertura volontaria di una CIP, al servizio che tiene il registro debba essere notificata l'apertura, cosicché questo possa procedere alla cancellazione di un'eventuale iscrizione nel registro delle opposizioni.

Secondo Curaviva SZ, i pazienti lungodegenti non hanno spesso la capacità di prendere decisioni in modo consapevole e volontario, e sono quindi persone terze a prenderle al posto loro. Pertanto, al fine di tutelare il carattere volontario dell'apertura della CIP, vanno definite chiaramente le condizioni necessarie affinché il carattere volontario risulti soddisfatto (questa osservazione riguarda anche l'art. 8a).

dCH e swissICT plaudono all'intenzione di prevedere l'accesso per ogni persona, stranieri compresi. È tuttavia opportuno garantire la compatibilità/interoperabilità con gli standard internazionali. dCH osserva che, al momento, l'apertura automatica di una CIP è però possibile soltanto per le persone con un numero AVS o con un'assicurazione militare in Svizzera.

In questo contesto, dCH e swissICT rimandano alla Commissione europea, che ha adottato una raccomandazione relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti al fine di permettere il flusso transfrontaliero di dati medici. Tale raccomandazione mira a facilitare l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti all'interno dell'Unione europea (UE).

GdS chiede di sostituire qui, così come in altri punti dell'avamprogetto, il termine «comunità di riferimento» con il termine «gestore».

Capoverso 1:

HUG richiama l'attenzione sul fatto che il Cantone di Ginevra è un Cantone di confine e che vanta un ospedale universitario con specializzazioni assenti nelle regioni limitrofe. Molti pazienti affetti da gravi patologie sono in cura presso quell'ospedale e sono in possesso di un numero AVS; tuttavia, stando a quanto afferma HUG, tali pazienti non soddisfano al momento i requisiti per l'apertura di una CIP. In tale contesto, sono esclusi tutti i lavoratori transfrontalieri che non dispongono di un permesso di lavoro: pensionati, bambini e persone che percepiscono l'assicurazione invalidità (AI). Questo comporta situazioni di esclusione e discriminazione non tollerabili. HUG ritiene pertanto che l'articolo 3b capoverso 1 debba essere integrato come segue: «(...) il suo esplicito consenso e a prescindere da quale sia la sua nazionalità, [...]».

Capoverso 2:

IDS rimanda al commento relativo all'articolo che figura nel rapporto esplicativo: «Per tutte le altre persone (ossia persone non assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare) le comunità di riferimento e gli emittenti di strumenti d'identificazione sono liberi di fissare i prezzi delle proprie prestazioni». A suo parere, questo punto andrebbe sancito all'interno di un nuovo capoverso 2 con il seguente tenore: «Per tutte le altre persone, le comunità di riferimento e gli emittenti di strumenti d'identificazione sono liberi di fissare il prezzo delle proprie prestazioni».

IDS osserva che, ai fini di una maggiore chiarezza, potrebbe essere opportuno riformulare anche il titolo marginale dell'articolo.

Capoverso 1:

Spitex è del parere che, per come è formulata la disposizione, sia lecito presumere che, a ogni cambio di Cantone, venga aperta una nuova CIP e che per una persona venga quindi aperta, a determinate condizioni, più di una CIP. L'associazione ritiene tuttavia che non fosse questa l'intenzione del legislatore. Oppure la persona che cambia Cantone di domicilio deve effettivamente cambiare anche la comunità di riferimento? Spitex ritiene che non debba essere così. Inoltre, non è chiaro come si debba procedere se una persona che ha presentato opposizione contro l'apertura ordinaria dovesse successivamente decidere di affidarsi volontariamente a una comunità di riferimento (diversa): la persona verrebbe cancellata dal registro delle opposizioni?

Secondo SSR, il capoverso 1 deve essere integrato come segue: «Ogni persona che non possiede una cartella informatizzata può, con il suo esplicito consenso, aprirne una per il tramite

del suo Cantone o presso una comunità di riferimento di sua scelta». L'importante, secondo il partecipante, è semplificare il più possibile la procedura di apertura di una CIP.

Capoverso 1:

Secondo VFP sarebbe più efficiente in termini di costi un modello basato su una singola banca dati, dal momento che sarebbe sufficiente un'unica certificazione e che il personale sarebbe limitato a quello necessario per una sola organizzazione. Reputa pertanto che, in riferimento al termine «comunità di riferimento», debba essere usato il singolare.

Capoverso 3:

Secondo VFP, anche in questo caso deve essere usato soltanto il singolare in riferimento al termine «comunità di riferimento» (v. osservazione di VFP in merito al cpv. 1).

4.1.7 Art. 3c Gratuità

L'apertura, l'utilizzazione e la soppressione della cartella informatizzata nonché il ricevimento e l'utilizzazione di uno strumento d'identificazione di cui all'articolo 7 sono gratuiti per le persone assicurate per le cure medico-sanitarie secondo il titolo 2 della LAMal o secondo la LAM.

JU osserva che l'articolo garantisce la gratuità della CIP per tutte le persone assicurate secondo il titolo 2 della LAMal o secondo la LAM, ma non dice nulla sulla situazione dei professionisti della salute e su cosa è previsto nel loro caso. Ritiene quindi necessario chiarire la partecipazione di questi professionisti alla CIP (dagli strumenti d'identificazione ai costi di collegamento alla CIP dei loro sistemi primari con marchio di compatibilità). Questo consentirebbe di scongiurare incongruenze, per esempio, tra regioni o gruppi professionali.

VD è a favore della gratuità della CIP per i pazienti assicurati secondo la LAMal e la LAM e per i cittadini. Tuttavia, ritiene molto importante che la legge preveda casi particolari, soprattutto per quelle persone assicurate secondo la LAMal che non vivono in Svizzera. Occorre chiarire quale Cantone debba sostenere i costi in simili casi e secondo quale logica.

VS e CARA osservano che la gratuità non si applica ai professionisti della salute. L'articolo 7, tuttavia, si applica sia ai pazienti sia a questi professionisti. CARA auspica che la gratuità sia garantita soltanto per i pazienti.

economiesuisse è del parere che debbano essere incluse anche le altre assicurazioni sociali.

Secondo HIN, l'articolo 3c è problematico in relazione agli articoli 10 e 11, in quanto comporta una disparità di trattamento tra (1) le comunità di riferimento sostenute dai Cantoni e le comunità, tra (2) le comunità di riferimento e gli IDP e tra (3) la Confederazione in qualità di IDP e gli IDP già certificati.

D'ora in poi, secondo HIN, le comunità di riferimento dovranno essere messe in condizione di emettere strumenti d'identificazione; un discorso, questo, non valido per le comunità. Le comunità di riferimento nel loro eventuale ruolo di IDP e la Confederazione in qualità di IDP non sono soggette all'obbligo di certificazione. Gli IDP classici, invece, devono essere certificati e non ricevono un sostegno finanziario.

HIN ritiene che debbano essere analizzate le criticità legate al fatto che, d'ora in avanti, anche i fornitori di prestazioni, in qualità per esempio di persone assicurate secondo la LAMal, otterranno gratuitamente gli strumenti d'identificazione. Mentre le comunità di riferimento e la Confederazione sono finanziate con il denaro dei contribuenti e possono offrire le loro prestazioni gratuitamente, gli IDP già certificati devono commercializzare le loro prestazioni agli utenti.

Secondo Sanela, le persone che nutrono scetticismo nei confronti della CIP si limiteranno in un primo momento a monitorarne gli sviluppi e i benefici e vi parteciperanno soltanto quando riterranno che sia il caso. Una riapertura non dovrebbe comportare oneri finanziari e dovrebbe pertanto essere gratuita.

pharmaSuisse e Apotheken Thurgau sono del parere che la LCIP non debba contenere un disciplinamento che preveda la gratuità dell'Id-e per le persone. In futuro l'Id-e potrà essere utilizzata per molti più casi. pharmaSuisse ritiene che un disciplinamento in materia di Id-e

debba trovare spazio all'interno della legge sull'Id-e. Chiede pertanto lo stralcio dell'articolo 3c.

ACSI e FRC osservano che, al netto di una garanzia di gratuità per il paziente (principio che sposano senza riserve), l'interazione tra l'articolo 3c e l'articolo 7 solleva dubbi circa l'obbligo, per i professionisti della salute, di partecipare finanziariamente (o meno) alla CIP. ACSI e FRC non hanno un parere chiaro in merito, ma sottolineano che la questione della partecipazione finanziaria è uno dei motivi addotti dalle associazioni dei medici per giustificare la loro riluttanza nei confronti della CIP.

Secondo SUVA, MV e MTK, l'avamprogetto non tiene sufficientemente conto delle assicurazioni sociali. Nello specifico, manca un qualsiasi disciplinamento in materia di assicurazione contro gli infortuni e assicurazione militare. Per garantire il coordinamento nel settore del diritto delle assicurazioni sociali e la necessaria certezza del diritto, è fondamentale che l'avamprogetto tenga sufficientemente conto dell'assicurazione contro gli infortuni e dell'assicurazione militare. Anche le persone assicurate secondo la LAINF e la LAM, per esempio, devono potere utilizzare gratuitamente la CIP (art. 3c AP-LCIP). Allo stesso modo, la gratuità di utilizzazione deve essere garantita anche ai lavoratori transfrontalieri non assicurati secondo la LAMal in Svizzera nonché alle persone in servizio militare all'estero. In linea con gli obiettivi della CIP, i partecipanti ritengono che tutte le persone assicurate in Svizzera debbano essere registrate, gratuitamente, per il tramite della CIP. Di conseguenza, auspicano che l'articolo 3c sia modificato come segue: «[...] all'articolo 7 sono gratuiti per le persone assicurate per le cure medico-sanitarie secondo il titolo 2 della LAMal, secondo il titolo 1 della LAINF o secondo la LAM».

EVS si pronuncia espressamente a favore del fatto che, per le persone assicurate obbligatoriamente per le cure medico-sanitarie presso l'AOMS o l'AM, non risultino costi né per l'apertura, la gestione e la soppressione della CIP né per l'ottenimento degli strumenti d'identificazione.

Secondo SNM, l'apertura e l'utilizzazione della CIP dovrebbero essere gratuite anche per i professionisti della salute e il loro personale ausiliario. Questo contribuirebbe ad aumentare il grado di accettazione e l'utilizzazione della CIP tra i professionisti della salute.

SMSR osserva che la CIP dovrebbe essere gratuita anche per i professionisti della salute (per maggiori informazioni, v. osservazioni generali sui singoli elementi del avamprogetto).

Kunz chiede che l'articolo 3c preveda la necessità di indicare i costi sostenuti per ogni CIP nel conteggio dei premi o nella fattura fiscale. Secondo Kunz, la CIP comporterà un ulteriore aumento dei costi nel settore sanitario.

4.1.8 Art. 4 cpv. 1 primo periodo

¹ Per ogni persona per la quale apre una cartella informatizzata, la comunità di riferimento richiede all'Ufficio centrale di compensazione di cui all'articolo 71 della legge federale del 20 dicembre 1946 sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS) un numero che funge da caratteristica d'identificazione per la cartella informatizzata (numero d'identificazione del paziente). ...

GE osserva che identificare correttamente i pazienti nell'ambito dell'utilizzazione della CIP è un compito gravoso e continuativo nonché un onere per tutti i fornitori di prestazioni a cui i pazienti si rivolgono. In caso di ospedalizzazione di un paziente, la struttura deve associare i propri dati primari alla CIP di tale paziente. Senza un identificatore univoco, come il numero AVS, il rischio di commettere errori è molto elevato. Le comunità di riferimento devono pertanto poter utilizzare il numero di assicurato secondo l'articolo 50c LAVS come caratteristica d'identificazione dei pazienti.

GE suggerisce un'opzione alternativa nel caso in cui la sua prima proposta non dovesse risultare idonea. Considerato che ogni persona domiciliata in Svizzera dispone di un identificatore nazionale unico e permanente in ambito sanitario, emesso dall'Ufficio centrale di compensazione sulla base del numero AVS e indicato sulla tessera d'assicurato rilasciata dai Cantoni – il quale costituisce già di per sé un vero e proprio identificatore in ambito sanitario che accompagna una persona per tutto il corso della sua vita (e che non cambia in caso di soppressione della CIP) –, il Cantone è del parere che tale identificatore dovrebbe consentire al paziente di identificarsi in qualsiasi luogo utilizzando una tessera nazionale del paziente che vada a

sostituirsi alla tessera d'assicurato rilasciata dalle assicurazioni. La tessera attuale contiene un costoso microprocessore che non viene utilizzato (l'art. 372 cpv. 1 del Codice civile svizzero [CC] dovrebbe essere rivisto in questo senso).

Sempre secondo GE, l'identificatore in ambito sanitario potrebbe essere indicato sul documento d'identità, come avviene, per esempio, in Portogallo.

CARA e VS ritengono che la soluzione più semplice sia utilizzare il numero AVS e consentire alle comunità di riferimento di utilizzare tale numero sistematicamente.

HUG osserva che identificare correttamente i pazienti nell'ambito dell'utilizzazione della CIP è un compito gravoso e continuativo nonché un onere per tutti i fornitori di prestazioni sanitarie a cui i pazienti si rivolgono. In caso di ospedalizzazione di un paziente, la struttura deve associare i propri dati primari alla CIP di tale paziente. Senza un identificatore univoco, il rischio di commettere errori è molto elevato. Il numero AVS è noto al paziente e a tutti i suoi fornitori di prestazioni. Inoltre, le persone che vivono nei Paesi limitrofi e si avvalgono di prestazioni di cura in Svizzera dispongono solitamente a loro volta di un numero AVS. Secondo HUG, le comunità di riferimento devono pertanto poter utilizzare il numero di assicurato secondo l'articolo 50c LAVS come caratteristica d'identificazione dei pazienti.

ISSS è del parere che, come strumento d'identificazione, si potrebbe e dovrebbe utilizzare l'Id e al posto del numero d'identificazione del paziente. Osserva inoltre che non viene presa in considerazione la situazione giuridica di pazienti con assistenza, sotto tutela o curatela, in istituti psichiatrici, di protezione o penitenziari e richiama l'attenzione sulla necessità di un disciplinamento in tal senso.

Spitex si chiede se sia opportuno introdurre un nuovo numero d'identificazione del paziente o se non sia meglio utilizzare il numero AVS, anch'esso unico e generato in modo casuale. Dal suo punto di vista, l'introduzione di un nuovo numero d'identificazione, che a sua volta non consente l'associazione con altri (set di) dati, non è opportuna (v. anche commento all'art. 5).

Secondo VGI.ch, per la corretta identificazione delle CIP da parte dei fornitori di prestazioni e dei loro sistemi primari per la visualizzazione e il caricamento dei dati, è imprescindibile un numero d'identificazione del paziente univoco e pubblico. Il numero d'identificazione «segreto» creato dall'Ufficio centrale di compensazione al momento dell'apertura della CIP non permette di fornire il supporto tecnico necessario alle attività sopra menzionate. Il partecipante ritiene pertanto che, come caratteristica d'identificazione dei pazienti, debba essere utilizzato il numero AVS.

it-rm osserva che, più che di una caratteristica d'identificazione, si tratta in questo caso di una chiave di banca dati.

In linea di principio, secondo SMVS, nulla osta alla presente disposizione. Il metodo proposto semplifica chiaramente la procedura di registrazione. La sicurezza dei dati deve essere garantita dalle autorità.

SR-ZH ritiene che in questo contesto debba essere utilizzato il numero AVS, analogamente al *Social Security Number* (SSN) utilizzato negli Stati Uniti.

Secondo VFP sarebbe più efficiente in termini di costi un modello basato su una singola banca dati, dal momento che sarebbe sufficiente un'unica certificazione e che il personale sarebbe limitato a quello necessario per una sola organizzazione. Reputa pertanto che, in riferimento al termine «comunità di riferimento», debba essere usato il singolare.

4.1.9 Art. 5 cpv. 1

¹ Le comunità e le comunità di riferimento utilizzano il numero d'identificazione del paziente come caratteristica d'identificazione dei pazienti.

VD esprime scetticismo sul fatto che i diversi registri riescano nella pratica a comunicare tra loro, a meno che i partner non utilizzino correntemente un identificatore oppure che la comunità di riferimento o il Cantone non siano in grado di decriptare la correlazione tra il numero AVS e il numero d'identificazione del paziente.

Secondo VS e CARA, le comunità devono poter utilizzare il numero AVS per gestire la CIP e caricarvi i documenti, oltre che creare un collegamento con i Cantoni. Entrambi i partecipanti sottolineano che le comunità di riferimento sono meno di una dozzina e che sono sottoposte a una stretta vigilanza da parte della Confederazione. CARA ritiene quindi che i rischi connessi all'eventuale utilizzazione del numero AVS da parte delle comunità di riferimento siano contenuti. Inoltre, l'utilizzazione sistematica non implica necessariamente che il numero AVS sia memorizzato sulla piattaforma e quindi associato ai dati sanitari. Da qui la proposta di modificare l'articolo 5 capoverso 2 come segue: «Le comunità di riferimento sono autorizzate a utilizzare sistematicamente il numero AVS».

VS è del parere che oggi i processi di lettura e scrittura di documenti siano appesantiti dalle transazioni necessarie per trovare lo SPID (numero di CIP) del paziente tramite un Id locale. Se lo SPID potesse essere utilizzato e memorizzato da professionisti della salute e strutture sanitarie, la gestione di molti casi risulterebbe meno dispendiosa, rendendo più semplice l'integrazione e riducendo il numero di transazioni di rete; il tutto sarebbe quindi più rapido e richiederebbe meno risorse e si continuerebbe a garantire un livello di sicurezza elevato. Il Cantone chiede pertanto di riformulare come segue il capoverso 1: «Le comunità, le comunità di riferimento, i professionisti della salute e le strutture sanitarie utilizzano il numero d'identificazione del paziente come caratteristica d'identificazione del paziente».

La Posta e Sanela ritengono che anche terzi, come organizzazioni di gestione, fornitori e gestori di piattaforme, dovrebbero poter utilizzare il numero d'identificazione del paziente e propongono di modificare il capoverso 1: «Comunità, comunità di riferimento e terzi, quali organizzazioni di gestione, fornitori e gestori di piattaforme, [...]».

Per Sanela, in sostanza, dovrebbero figurare anche i fornitori di servizi IT ed eventualmente ulteriori attori (p. es. tutti gli utenti delle interfacce mHealth menzionate dall'organizzazione).

Spitex propone di sostituire nel capoverso 1 l'espressione «numero d'identificazione del paziente» con «numero AVS». Questo renderebbe tra l'altro superfluo l'articolo 6. Secondo l'organizzazione, l'introduzione di un ulteriore numero d'identificazione complica il sistema e genera costi inutili. Il numero AVS è utilizzato in diversi registri medici (p. es. il registro delle donazioni di organi) per identificare i pazienti e mettere in relazione i dati; per collegare le informazioni della CIP con quelle di altri registri serve pertanto il numero AVS e non un numero d'identificazione separato. Optando per quest'ultima soluzione si impedirebbe sul nascere qualsiasi possibilità di collegamento. Per Spitex bisogna comunque assicurarsi che a scopi di ricerca e di garanzia della qualità sia possibile un collegamento univoco dei dati.

GdS chiede che anche qui, come in altri passaggi, le espressioni «comunità di riferimento» e «comunità» siano sostituite dal termine «gestore».

VFP è dell'opinione che un'unica banca dati sarebbe più economica, dato che con una sola comunità servirebbero una sola certificazione e un solo organico. L'espressione «le comunità di riferimento» andrebbe quindi messa al singolare («la comunità di riferimento»).

Capoverso 2 (non incluso nell'avamprogetto):

Secondo ACSI e FRC il numero AVS rappresenta la soluzione più semplice, più sicura e più efficace per identificare gli utenti della CIP, a maggior ragione se il numero di comunità di riferimento tende a ridursi e vi è la possibilità che ne resti una sola per tutta la Svizzera. Peraltro, anche gli assicuratori-malattie indicano il numero AVS sulla tessera d'assicurato. Le due organizzazioni propongono quindi la seguente formulazione per il capoverso 2: «Le comunità di

riferimento sono autorizzate a utilizzare il numero AVS ai fini dell'identificazione». Questo cambiamento implica una modifica dell'articolo 50a capoverso 1 lettera b *quater* LAVS.

4.1.10 Art. 7 Strumenti d'identificazione

¹ Per trattare dati nella cartella informatizzata, devono disporre di uno strumento d'identificazione sicuro:

- a. i pazienti;
- b. i professionisti della salute.

² Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi agli strumenti d'identificazione e la procedura per la loro emissione.

JU ritiene che per questa disposizione serva un chiarimento relativamente al finanziamento dello strumento d'identificazione.

Capoverso 2:

NE propone di formulare il capoverso 2 come segue: «L'unico strumento d'identificazione che permette di accedere alla CIP è l'identità elettronica (Id-e) fornita dalla Confederazione».

Secondo VD, va utilizzata esclusivamente la nuova identità digitale proposta dalla Confederazione e disciplinata dalla LIdE (prevedendo il necessario periodo transitorio). Una seconda identità che soddisfi gli stessi criteri di qualità potrebbe essere proposta alle persone che non possono ottenere l'Id-e federale, come sembra essere per il momento il caso dei frontalieri (secondo l'avamprogetto LIdE posto in consultazione la scorsa primavera). Infatti il personale sanitario transfrontaliero deve disporre di un'Id-e per accedere alle CIP dei pazienti.

Capoverso 2:

Per ZG l'Id-e della Confederazione ai sensi della LIdE deve essere l'unico strumento d'identificazione utilizzabile per l'autenticazione.

Capoverso 1:

Per accedere alla CIP è indispensabile uno strumento d'identificazione e, secondo CARA e VS, i processi per ottenerlo rappresentano un ostacolo all'utilizzazione della cartella: benché l'apertura della CIP sia automatica, il paziente deve connettersi per accordare i diritti d'accesso ai professionisti della salute.

Attualmente la richiesta dello strumento d'identificazione costituisce il processo più lungo e più costoso. CARA e VS chiedono che alla comunità sia consentito di emettere direttamente uno strumento d'identificazione all'atto della creazione della CIP. In questo modo, per poter accedere alla cartella, il paziente dovrà soltanto far validare la propria identità.

CARA e VS suggeriscono quindi di inserire un ulteriore capoverso (1*bis*) dal seguente tenore: «All'atto della creazione di una cartella informatizzata del paziente, la comunità di riferimento può emettere uno strumento d'identificazione per il paziente».

Capoverso 2:

Sulla base dell'esperienza maturata, CARA e VS affermano che una molteplicità di strumenti d'identificazione rende più difficile la comprensione da parte della popolazione e propongono dunque che l'accesso alla CIP sia possibile esclusivamente tramite un unico Id-e nazionale. Il capoverso 2 andrebbe quindi riformulato come segue: «La Confederazione si assicura che esista uno strumento d'identificazione federale unico per l'utilizzazione della CIP».

Secondo MDS, i capoversi 1 e 2 andrebbero sostituiti dalla seguente formulazione: «L'identità elettronica (Id-e) fornita dalla Confederazione è l'unico strumento d'identificazione possibile per accedere alla CIP».

SteHAG ed eSANITA propongono che, al fine del trattamento dei dati nella cartella informatizzata del paziente, ogni struttura sanitaria possa identificarsi in modo sicuro e come unica entità anziché con uno strumento d'identificazione personale. La gestione degli accessi alla CIP per i professionisti della salute autorizzati andrebbe per contro mantenuta. A detta di queste due organizzazioni, l'articolo 7 capoverso 1 andrebbe pertanto modificato come segue: «I pazienti devono disporre di uno strumento d'identificazione sicuro».

ASSGP ritiene che, in osservanza del principio *once only*, per l'identificazione dei professionisti della salute vada utilizzato il numero GLN che si basa su uno standard internazionale ed è già prescritto quale identificatore personale in ambito sanitario da diversi registri, leggi e ordinanze a livello cantonale e nazionale.

In generale, per ASSGP bisogna fare in modo che gli standard già impiegati nel settore sanitario in banche dati e registri o per l'identificazione di persone e dati (p. es. GLN, GTIN ecc.) siano utilizzati in modo coerente in relazione alla CIP. Questo garantirebbe il rispetto del principio *once only*, un'elevata qualità dei dati nonché la semplificazione delle interfacce e permetterebbe a tutti gli attori coinvolti di implementare le esigenze poste dalla LCIP rapidamente e a costi contenuti.

In base a queste considerazioni, l'organizzazione chiede di completare il capoverso 2 come segue: «[...] A questo scopo, prende in considerazione gli strumenti d'identificazione già esistenti (p. es. GLN)».

dCH è dell'opinione che l'identificazione CIP vada fatta unicamente tramite l'Id-e o grazie agli IDP già accreditati e che non debbano essere ammessi nuovi IDP. Questo permetterebbe di garantire la qualità degli strumenti d'identificazione e degli attori che li sviluppano. L'organizzazione sostiene inoltre che andrebbero adottate misure (indirette) per favorire la diffusione sul mercato dell'Id-e. dCH precisa infine che se l'obiettivo di questo articolo è di contenere i costi stralciando un processo di certificazione (IDP o CIP), occorrerebbe precisarlo nell'ordinanza.

Alla luce dell'esito della votazione popolare sull'Id-e, DigGes si sorprende che la scelta dello strumento d'identificazione sia lasciata alle comunità di riferimento, che queste possano anche emetterne e che tali strumenti «non dovranno necessariamente essere forniti da un emittente riconosciuto (Identity Provider; IDP)». L'organizzazione rammenta che il 10 marzo 2021 quasi due terzi dei votanti si sono dichiarati contrari a un'Id-e emessa da privati, inclusi quindi i menzionati IDP. L'Id-e respinta alle urne era prevista anche per l'accesso alla CIP. Secondo DigGes, non vi è motivo di sostituire l'espressione «identità elettronica» con «strumento d'identificazione elettronico» per «evitare possibili confusioni con il mezzo d'identificazione elettronico (Id-e) previsto dalla Confederazione». Per l'accesso alla CIP (oltre che alle altre soluzioni esistenti), andrebbe piuttosto prevista l'utilizzazione (obbligatoria per le comunità di riferimento) di una nuova Id-e (strutturata secondo i principi del *privacy by design*, della minimizzazione dei dati e della loro memorizzazione decentralizzata). Per DigGes l'articolo 7 AP-LCIP andrebbe quindi modificato di conseguenza.

Capoverso 1:

Dato che i compiti o il ruolo di persona di fiducia possono essere svolti unicamente da chi dispone dell'identità elettronica, DVSP chiede di aggiungere all'articolo 7 capoverso 1 un'ulteriore categoria: «c. le persone di fiducia».

EVS ritiene che i professionisti della salute non debbano sostenere alcun costo per l'ottenimento dello strumento d'identificazione e propone di aggiungere all'articolo un terzo capoverso dal seguente tenore: «L'ottenimento e la fruizione dello strumento d'identificazione da parte dei professionisti della salute sono gratuiti».

Capoverso 1:

Secondo H+, va introdotta la possibilità di un onboarding collettivo per il personale delle strutture sanitarie, in particolare per i professionisti della salute accreditati (iscritti p. es. in MedReg/NaReg). In questo modo, i professionisti della salute delle strutture sanitarie affiliate otterrebbero automaticamente l'accesso alla CIP, come avviene in Austria con la soluzione ELGA. Date queste premesse, un'Id-e esterna o la registrazione nell'HPD della comunità di riferimento non sarebbero più necessarie per i singoli professionisti. L'organizzazione chiede inoltre che ospedali e cliniche possano affidare la gestione della CIP e il caricamento di documenti a persone appositamente incaricate che non siano a diretto contatto con il paziente. Per H+, l'attribuzione dei diritti d'accesso da parte dei pazienti non va effettuata a livello di singoli professionisti della salute, ma dell'ospedale o della clinica nel suo insieme.

Dato che la definizione di struttura sanitaria esiste già (cfr. OCIP => strutture sanitarie), H+ propone che l'articolo 7 capoverso 1 lettera b LCIP sia completato come segue: «[...] i professionisti della salute. Le strutture sanitarie affiliate a una comunità di riferimento gestiscono gli strumenti d'identificazione dei professionisti della salute da esse assunti contrattualmente e inseriti senza riserve in un registro nazionale dei professionisti della salute».

Secondo HIN dovrebbe essere sancito per legge che lo Stato si fa carico dei costi per l'emissione e l'utilizzo degli strumenti d'identificazione.

Hirslanden sottolinea che tutti gli ospedali identificano il proprio personale e che quest'ultimo sottostà sia alla legge sulla protezione dei dati sia all'obbligo del segreto e che ha già accesso a dati estremamente sensibili concernenti i pazienti. Per i casi in cui l'accesso avviene tramite dispositivi autenticati connessi a una rete ospedaliera sicura deve essere prevista una procedura d'accesso standard che consenta di semplificare il processo e di accedere rapidamente alla CIP anche in situazioni di emergenza. Secondo Hirslanden, per tutti i professionisti della salute serve un'Id-e statale che includa informazioni concernenti le autorizzazioni e le specializzazioni della persona in questione (informazioni MedReg) e che sia tecnicamente associabile a più identificatori dell'ospedale (O-Auth/OpenID connect), in modo da permettere un *single sign on* automatico e senza discontinuità del supporto. L'attuale soluzione basata sul partenariato pubblico-privato è insufficiente e rende impossibili i doppi impieghi e le cooperazioni, frequenti per Hirslanden. In questi casi i medici sono registrati presso più organizzazioni e non possono fare un uso molteplici della loro identità elettronica HIN in quanto ciò non è tecnicamente possibile.

Hirslanden ritiene inoltre sconcertante il fatto che i professionisti della salute di nazionalità straniera (che rappresentano la maggior parte del personale) possano essere identificati unicamente tramite la carta di soggiorno e che attualmente i loro documenti d'identità nazionali non siano sufficienti per il processo d'identificazione.

HUG lavora con il fornitore HIN e ritiene che i suoi processi siano complicati: possono passare mesi prima che determinate situazioni si sblocchino. Lo strumento di gestione di HIN lascia ben poche possibilità alle persone che gestiscono le identità in seno alle strutture sanitarie (in particolare, il controllo dell'identità non può essere delegato alla struttura, malgrado una proposta di progetto pilota che da un anno non ha fatto alcun passo avanti). Presso HUG, solo il 20 per cento dei professionisti della salute che hanno ricevuto l'invito a farsi rilasciare l'identità HIN hanno effettivamente intrapreso i passi necessari (137 su 680 inviti). Ritenendo che si tratti del principale ostacolo all'utilizzazione della CIP, HUG propone l'aggiunta di un capoverso 2^{bis} del seguente tenore: «Il Consiglio federale si assicura che i fornitori di identità elettronica dispongano di un servizio di assistenza efficace e operativo».

IG eHealth approva la gratuità dell'apertura, dell'utilizzazione e della soppressione della CIP, come anche quella degli strumenti d'identificazione. Ritenendo tuttavia che si debba precisare chi si farà carico di questi costi (Cantoni/Confederazione), propone di aggiungere all'articolo 7 i due capoversi seguenti:

«³ I Cantoni si fanno carico dei costi di apertura, utilizzazione e soppressione della cartella informatizzata del paziente.

⁴ La Confederazione si fa carico dei costi di emissione e utilizzo di uno strumento d'identificazione per i pazienti e per i professionisti della salute.»

Capoverso 1:

Secondo it-rm, nel capoverso vanno aggiunte altre cerchie di persone (p. es. i collaboratori della Confederazione).

Capoverso 2:

Sempre per it-rm, occorre specificare nella legge che i livelli di sicurezza devono essere elevati. A detta dell'organizzazione non si tratta infatti di uno strumento d'identificazione, ma di uno strumento di autenticazione.

Capoverso 1:

Kunz non ritiene necessario uno strumento d'identificazione e chiede di prevedere esclusivamente la possibilità di utilizzare l'Id-e della Confederazione o un nome utente con password.

Capoverso 2:

Secondo Kunz, il capoverso 2 va stralciato.

Capoverso 1:

NEK reputa che il ruolo di persona di fiducia possa essere svolto unicamente da chi dispone dell'identità elettronica e chiede di aggiungere all'articolo 7 capoverso 1 una lettera «c» per le persone di fiducia.

ospita sottolinea che tutti gli ospedali identificano il proprio personale e che quest'ultimo sottostà sia alla legge sulla protezione dei dati sia all'obbligo del segreto e che ha già accesso a dati estremamente sensibili concernenti i pazienti. Per i casi in cui l'accesso avviene tramite dispositivi autenticati connessi a una rete ospedaliera sicura deve quindi essere prevista una procedura d'accesso standard che consenta di semplificare il processo e di accedere rapidamente alla CIP anche in situazioni di emergenza.

A parere di ospita, per tutti i professionisti della salute serve un'Id-e statale che includa informazioni concernenti le autorizzazioni e le specializzazioni della persona in questione (informazioni MedReg) e che sia tecnicamente associabile a più identificatori dell'ospedale (OAuth/OpenID connect), in modo da permettere un *single sign on* automatico e senza discontinuità del supporto. L'attuale soluzione basata sul partenariato pubblico-privato è insufficiente e rende impossibili i doppi impieghi e le cooperazioni, frequenti per tutti i fornitori di prestazioni. In questi casi i medici sono registrati presso più organizzazioni e non possono fare un uso molteplice della loro identità elettronica HIN in quanto ciò non è tecnicamente possibile.

ospita ritiene inoltre sconcertante il fatto che i professionisti della salute di nazionalità straniera possano essere identificati unicamente tramite la loro carta di soggiorno e che attualmente i loro documenti d'identità nazionali non siano sufficienti per il processo d'identificazione.

Capoverso 2:

Ai sensi dell'articolo 5 lettera c LPD, i dati concernenti la salute sono dati personali degni di particolare protezione e quindi, secondo la Posta, anche la possibilità di accedervi deve essere sottoposta alle necessarie misure di sicurezza. In considerazione di questo, l'autorizzazione automatica all'emissione di strumenti d'identificazione concessa alle comunità/comunità di riferimento certificate (v. rapporto esplicativo, pag. 43) va assolutamente respinta. La Posta chiede che sia aggiunta al capoverso 2 il seguente passaggio: «I requisiti devono corrispondere alla criticità dei dati in questione e devono essere oggetto di un'apposita certificazione».

Refdata è dell'avviso che il ricorso al GLN nel settore sanitario permetta l'identificazione univoca delle persone che svolgono un ruolo in questo ambito. L'organizzazione assicura che i professionisti della salute sono identificati in modo univoco in tutti i registri previsti per legge. I professionisti che, in considerazione delle formazioni assolute o dei ruoli svolti, figurano in più registri dispongono comunque di un unico GLN. Questo facilita i contatti tra strutture sanitarie e professionisti della salute come pure lo scambio elettronico di informazioni e di dati medici, per esempio per la CIP, i referti e le prescrizioni mediche. Refdata sottolinea che il GLN è utilizzato anche per altre figure professionali e organizzazioni attive in ambito sanitario (p. es. personale ausiliario, fornitori di prestazioni a carico dell'AI) ed è pubblicato nella banca dati di riferimento Partner-Refdatabase. L'impiego del GLN permette inoltre di integrare più facilmente strutture e organizzazioni nei vari sistemi utilizzati in Svizzera in ambito sanitario.

Refdata mette a disposizione del pubblico una banca dati contenente informazioni strutturate su tutti i medicinali omologati da Swissmedic. Il codice di identificazione dei prodotti utilizzato in questa banca dati è il GTIN che figura anche sui corrispondenti imballaggi. L'indicazione del GTIN nella CIP garantirebbe la tracciabilità delle informazioni concernenti la terapia farmacologica.

Refdata ritiene in generale che gli standard già impiegati nel settore sanitario in banche dati e registri o per l'identificazione di persone e dati (p. es. GLN, GTIN ecc.) debbano essere

utilizzati in modo coerente in relazione alla CIP. Questo garantirebbe il rispetto del principio *once only*, l'elevata qualità dei dati nonché la semplificazione delle interfacce necessarie e permetterebbe a tutti gli attori coinvolti di implementare le esigenze poste dalla LCIP rapidamente e a costi contenuti.

L'organizzazione chiede quindi di integrare il capoverso 2 come segue: «[...]. A questo scopo, prende in considerazione gli strumenti d'identificazione già esistenti (p. es. GTIN e GLN)».

Spitex propone di formulare il capoverso 2 come segue: «Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi agli strumenti d'identificazione nonché il processo e la procedura per la loro emissione». La scelta degli strumenti d'identificazione da parte delle comunità di riferimento comporta il rischio di una struttura d'accesso eterogenea. Secondo Spitex è imperativo che il processo d'accesso sia gestito in modo uniforme, altrimenti si creerebbe un'ulteriore barriera all'utilizzo.

Capoverso 2:

Ai sensi dell'articolo 5 lettera c LPD, i dati concernenti la salute sono dati personali degni di particolare protezione e quindi, secondo SwissSign AG, anche la possibilità di accedervi deve essere sottoposta a misure di sicurezza corrispondenti. In considerazione di questo, l'autorizzazione automatica all'emissione di strumenti d'identificazione concessa alle comunità/comunità di riferimento certificate (v. rapporto esplicativo, pag. 43) va assolutamente respinta. SwissSign AG chiede che sia aggiunta al capoverso 2 il seguente passaggio: «I requisiti devono corrispondere alla criticità dei dati in questione e devono essere oggetto di un'apposita certificazione».

Capoverso 1:

A parere di unimedsuisse, per i professionisti della salute che operano in strutture sanitarie dovrebbe essere possibile un *onboarding* collettivo, fondato sui dati inseriti nei registri nazionali dei professionisti della salute (MedReg, NaReg ecc.) e non su un'identificazione individuale. unimedsuisse chiede quindi di aggiungere al capoverso 1 una lettera c del seguente tenore: «Le strutture sanitarie affiliate a una comunità di riferimento gestiscono gli strumenti d'identificazione dei professionisti della salute da esse assunti contrattualmente e inseriti, senza riserve, in un registro nazionale».

4.1.11 Art. 8 Pazienti

¹ Il paziente può accedere ai propri dati.

² Può registrare propri dati.

³ Non può essere obbligato a rendere accessibili dati contenuti nella cartella informatizzata.

Capoverso 2:

GE ritiene occorrerebbe creare un'apposita categoria per i documenti potenzialmente necessari in situazioni di emergenza (gruppo sanguigno, allergie, donazione di organi, direttive del paziente, vaccinazioni), in modo da poterli reperire rapidamente. Quando il contenuto di una cartella viene visualizzato, questi documenti dovrebbero figurare al primo posto.

Secondo UDF, a seguito del passaggio a un modello basato sull'opt-out, solo una piccola percentuale della popolazione svizzera si avvarrà del diritto di opposizione (v. rapporto esplicativo, pag. 64). Malgrado ciò, la diffusione su larga scala della CIP non corrisponderà necessariamente a un'utilizzazione altrettanto ampia. A detta del partito, tra il 30 e il 50 per cento delle persone non utilizzerà attivamente la propria CIP. Ogni paziente può inoltre decidere autonomamente quali dati vuol far figurare e quali no (art. 8 LCIP). In questo modo, ci potrebbero essere più lacune che dati, il che potrebbe comportare conseguenze gravi, per esempio se una malattia non viene registrata e da ciò risulta un errore di terapia. UDF si chiede quale utilità possa avere una banca dati incompleta.

eSanita reputa inappropriata la rappresentanza fino al compimento del 16° anno di età. La possibilità di aprire e gestire autonomamente una CIP deve essere data a partire da 14 anni invece che 16.

BSV AG ritiene che le applicazioni sanitarie possano estendere l'accettazione e l'ambito di applicazione della CIP, integrandola direttamente nella vita digitale e mobile dei pazienti. A suo avviso, questi ultimi devono poter autorizzare direttamente l'applicazione sanitaria conferendo una procura ai fornitori di tale applicazione in qualità di persone giuridiche. Alla luce di queste considerazioni, BSV AG formula le proposte di modifica dell'articolo 8 di seguito riportate (capoversi da 1 a 4).

Capoverso 1: «Il paziente può accedere ai propri dati. Può delegare questo diritto a terzi tramite procura».

Capoverso 2: «Può registrare propri dati. Può delegare questo diritto a terzi tramite procura e utilizzare a tale scopo applicazioni sanitarie approntate da questi ultimi».

Capoverso 3: «Non può essere obbligato a rendere accessibili dati contenuti nella cartella informatizzata».

Capoverso 4: «La procura di cui ai capoversi 1 e 2 può essere conferita sia a persone fisiche sia a persone giuridiche. La procura deve poter essere conferita e revocata facilmente e rapidamente tramite una procedura monofase».

CBCES propone di mantenere nel diritto vigente gli esempi menzionati all'articolo 8 capoverso 2. Ritiene inoltre che la CIP sia lo strumento giusto per centralizzare tutte le informazioni rilevanti sul paziente, in primis le scelte inerenti alla donazione di organi nonché le decisioni concernenti il fine vita e le situazioni di emergenza.

Secondo CER VD, il rifiuto di rendere accessibili dati di cui al capoverso 3 non è rispettato quando le informazioni sono anonimizzate a scopi di ricerca. Questa procedura viola i diritti della personalità, poiché la persona in questione perde di fatto il controllo sui propri dati. In conformità all'articolo 118b capoverso 2 lett. a Cost., deve quindi [in ogni caso] essere esplicitamente riconosciuto un diritto al rifiuto in materia di ricerca. La situazione è diversa per quanto concerne le misure di qualità, dato che in questo caso sussiste un interesse diretto della persona coinvolta a che la sua presa in carico sia conforme alle esigenze qualitative. Il suo consenso alle misure di garanzia della qualità è quindi parte integrante del consenso dato al trattamento o alla presa in carico.

Visto quanto precede, CER VD propone di integrare il capoverso 3 come segue: «[...] nella cartella informatizzata e può opporsi alla loro anonimizzazione a scopi di ricerca».

Capoverso 3:

Secondo CURAVIVA / Artiset, ARTISET ZH e XAD, a causa del modello opt-out ci sarà da attendersi un aumento di CIP inattive tra gli ospiti delle case per anziani e case di cura. Eppure, è proprio in questi casi che la CIP permetterebbe di migliorare il coordinamento delle cure. Di conseguenza, i professionisti della salute dovrebbero poter accedere anche ai dati e ai documenti contenuti nelle CIP inattive.

Le tre organizzazioni propongono quindi che i dati e i documenti contenuti nelle CIP inattive possano essere utilizzati da professionisti della salute anche se non è stata associata un'Id-e e gli utenti non hanno attribuito loro diritti d'accesso. A loro parere andrebbe tuttavia previsto un termine di 180 giorni dall'apertura della CIP prima che i documenti di una cartella inattiva possano essere consultati da professionisti della salute. In questo modo, le persone interessate avrebbero il tempo necessario per esercitare il proprio diritto di opposizione. I diritti d'accesso per i professionisti della salute e le strutture sanitarie dovrebbero essere accordati sin dall'inizio della presa in carico del paziente e per un periodo di tempo definito. Secondo CURAVIVA / Artiset e ARTISET ZH, per le strutture di lungodegenza la durata di questo periodo dovrebbe essere illimitata.

A parere di DVSP, ai fini dell'accettazione del sistema è fondamentale che il paziente abbia il diritto e la possibilità di verificare concretamente chi ha consultato la sua CIP e in quale momento (*audit trail*). L'organizzazione ritiene che, in merito alle possibilità d'accesso, l'articolo 8 vada completato come segue: «Il paziente può verificare chi ha consultato la sua CIP e quando».

Capoverso 2:

IDS rinvia al tenore dell'articolo vigente: «Può registrare personalmente propri dati, in particolare la dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi o le direttive del paziente». Inoltre, pur ammettendo che la menzione della donazione di organi non sia più giustificata in considerazione della creazione di uno speciale registro (vedi commento del rapporto esplicativo concernente l'articolo in questione), IDS non comprende per quale ragione debba essere soppresso anche il riferimento alle direttive del paziente e propone quindi di completare il capoverso 2 come segue: «Può registrare i propri dati, in particolare le proprie direttive anticipate».

it-rm solleva diverse questioni di ordine generale; nello specifico ritiene che la disposizione di cui all'articolo 8 capoverso 3 sia in contrasto con gli articoli 19f e 19g.

Capoverso 1:

KOKES si riferisce alla proposta del Consiglio federale secondo la quale le persone minorenni fino al 16° anno d'età devono essere rappresentate legalmente (autorità parentale, tutela, curatela con relativo diritto di rappresentanza) e, anche se capaci di discernimento, non dispongono di alcun diritto di opposizione (da un lato, in maniera generale, all'apertura della CIP, e dall'altro alla regolamentazione dei diritti d'accesso o alla cancellazione di dati). Tuttavia, poiché i dati contenuti nella CIP riguardano un ambito strettamente personale, KOKES ritiene che questa disposizione sia in contrasto con l'articolo 19c CC, che prevede una rappresentanza nell'esercizio dei diritti strettamente personali soltanto per le persone incapaci di discernimento che non hanno l'esercizio dei diritti civili. L'accesso e il controllo su questi dati (registrazione e attribuzione dei diritti d'accesso) devono quindi essere consentiti a tutte le persone capaci di discernimento, a prescindere dalla loro età. L'articolo 25 capoverso 1 LPD prevede esplicitamente per le persone capaci di discernimento il diritto di accedere ai propri dati personali degni di particolare protezione. Per KOKES, non sussiste dunque alcuna valida ragione legale per limitare l'accesso delle persone minorenni capaci di discernimento, mentre invece è possibile limitare quello dei rappresentanti legali per tutelare un segreto professionale (art. 26 cpv. 1 lett. a LPD). In linea di principio, però, una simile limitazione deve essere sancita formalmente da una legge e non solo a livello di ordinanza. Nel rapporto esplicativo si accenna in effetti alla possibile problematica, ma si propone unicamente di prevedere nel quadro dell'ordinanza regole volte ad allentare l'obbligo a carico dei professionisti della salute di registrare tutti i dati rilevanti ai fini della cura. A parere di KOKES, una regolamentazione di questo tipo non risolve comunque il contrasto tra norme descritte sopra, dato che non sarebbero le persone capaci di discernimento a disporre del controllo sulla registrazione dei propri dati ma i professionisti della salute. Pertanto, propone di adeguare l'articolo 8 capoverso 1 come segue: «Il paziente capace di discernimento può accedere ai propri dati».

NEK propone di integrare come segue l'articolo 8:

«Il paziente può verificare quali persone hanno avuto accesso alla CIP e quando».

Capoverso 2:

Per SAMW è fondamentale che l'accesso ai seguenti dati possa avvenire in modo centralizzato:

- direttive del paziente per le cure nei casi di emergenza o di incapacità di discernimento;
- consenso generale.

L'organizzazione propone quindi di riformulare così il capoverso 2: «Può registrare autonomamente dati, in particolare le proprie direttive anticipate e il consenso generale».

A parere di santésuisse, resta aperta la questione fondamentale di sapere se i pazienti possano o meno cancellare dati contenuti nella CIP.

SATW ritiene cruciale che il paziente possa accedere ai propri dati sanitari e registrarli nella CIP.

Capoverso 1:

SGR esige che i dati di diagnostica per immagini siano obbligatoriamente registrati in formato DICOM, in quanto per ragioni medico-legali possono essere utilizzati a scopo di refertazione unicamente in questo formato. Pertanto, la CIP dovrà imperativamente prevedere un programma adeguato per visualizzare le immagini in formato DICOM.

Capoverso 3:

Secondo SSR, a causa del modello opt-out ci sarà da attendersi un aumento di CIP inattive tra gli ospiti delle case per anziani e case di cura. Eppure, è proprio in questi casi che la CIP permetterebbe di migliorare il coordinamento delle cure. Di conseguenza, i professionisti della salute dovrebbero poter accedere anche ai dati e ai documenti contenuti nelle CIP inattive e dovrebbero potere utilizzarli anche senza un'associazione Id-e.

4.1.12 Art. 8a Rappresentante legale

¹ Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 16° anno d'età. Se raggiunta tale età sono incapaci di discernimento, il rappresentante legale continua a rappresentarle fino alla maggiore età.

² Alle persone maggiorenni incapaci di discernimento si applicano per analogia le disposizioni relative alla rappresentanza in caso di provvedimenti medici nella protezione degli adulti.

³ Il Consiglio federale disciplina i dettagli della procedura di apertura della cartella informatizzata per le persone rappresentate, dell'accesso alla cartella informatizzata da parte del rappresentante e la procedura al termine della rappresentanza.

JU ritiene che il nuovo articolo 8a sia lacunoso per quanto riguarda la fascia di età tra i 16 e i 18 anni e chiede l'introduzione, a livello di ordinanza, di una procedura che permetta alle persone minorenni di essere informate dell'esistenza della loro CIP.

Inoltre, secondo il Cantone, l'articolo non tiene conto in misura sufficiente della fascia di età dai 12 ai 16 anni per il caso in cui figurassero nella CIP informazioni sensibili. In situazioni che possono comportare un rischio per i minori di 16 anni o una violazione del segreto medico, i giovani tra i 12 e i 16 anni dovrebbero essere informati dell'esistenza della CIP. Per JU è quindi opportuno dare loro la possibilità di opporsi all'apertura automatica della CIP e quella di sopprimerla in qualsiasi momento.

Capoverso 1:

NE ritiene essenziale che un minore di età compresa tra i 12 e i 16 anni possa far valere la propria capacità di discernimento (certificato medico) e prendere le decisioni concernenti la CIP. A suo parere, quindi, il capoverso 1 dovrebbe essere modificato come segue e andrebbero aggiunti due ulteriori capoversi:

«¹ Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 16° anno d'età o, nel caso in cui siano incapaci di discernimento, fino al 18° anno d'età».

«^{1bis} A partire dall'età di 16 anni compiuti, le persone minorenni capaci di discernimento possono decidere se mantenere la rappresentanza o se revocarla».

«^{1ter} Le persone minorenni di età compresa tra i 12 e i 16 anni capaci di discernimento possono decidere di opporsi all'apertura automatica della loro cartella informatizzata oppure di sopprimere quest'ultima».

eSANITA considera inadeguata la necessità di una rappresentanza fino a 16 anni. A parere dell'organizzazione, l'apertura e la gestione autonome della CIP dovrebbero essere già possibili a partire dal compimento del 14° anno d'età.

Per ZURZACH Care, la rappresentanza fino al 16° anno d'età corrisponde alla capacità di discernimento.

Capoversi 1 e 2:

Secondo TI, il capoverso 1 è in contrasto con la Costituzione e con il Codice civile. Trattandosi di dati sanitari, le persone capaci di discernimento esercitano autonomamente i propri diritti

(strettamente personali) indipendentemente dall'età. TI non ritiene opportuno che la LCIP modifichi prassi sanitarie consolidate da anni.

Il Cantone propone quindi di sostituire i capoversi 1 e 2 con un nuovo capoverso 1 del seguente tenore: «Alle persone minorenni e alle persone maggiorenni incapaci di discernimento si applicano per analogia le disposizioni relative alla rappresentanza in caso di provvedimenti medici nella protezione degli adulti». In alternativa andrebbe elaborata un'altra formulazione.

Capoverso 1: VD considera adeguato il disciplinamento concernente le persone minorenni di più di 16 anni d'età, ma rileva che le buone pratiche in materia di protezione dei dati dei giovani non sono rispettate. Il Cantone chiede che, a partire dai 12 anni d'età, i giovani capaci di discernimento possano decidere autonomamente se aprire o se sopprimere la CIP o se presentare una dichiarazione di opposizione.

VS e CARA propongono che il capoverso 1 sia modificato come segue e che vengano aggiunti due ulteriori capoversi:

«¹ Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 16° anno d'età o, nel caso in cui siano incapaci di discernimento, fino al 18° anno d'età».

«^{1bis} A partire dall'età di 16 anni compiuti, le persone minorenni capaci di discernimento possono decidere se mantenere la rappresentanza o se revocarla».

«^{1ter} Le persone minorenni di età compresa tra i 12 e i 16 anni capaci di discernimento possono decidere di opporsi all'apertura automatica della loro cartella informatizzata oppure di sopprimere quest'ultima».

Per VS e CARA, si tratta di un aspetto importante che va disciplinato in ragione dei timori circa il rispetto del segreto medico. I giovani in questione potrebbero infatti perdere fiducia e potenzialmente rinunciare alle cure. Il disciplinamento previsto dal capoverso 1 non corrisponde alle buone pratiche in materia di protezione dei dati dei giovani. VS e CARA fanno la distinzione tra la fascia di età da 0 a 12 anni e quella da 12 a 16 anni. Questa distinzione è stata richiesta sia da servizi di pediatria sia dalla commissione Etica e sicurezza di CARA. I giovani tra i 12 e i 16 anni dovrebbero essere informati dell'esistenza della propria CIP ed avere la possibilità di opporsi alla sua apertura.

Attualmente, i giovani tra i 12 e i 16 anni possono rivolgersi a CARA per richiedere la soppressione della CIP.

VS e CARA auspicano inoltre che la rappresentanza dei minori di 16 anni possa essere attivata direttamente al momento dell'apertura della CIP sulla base delle informazioni trasmesse dai Cantoni. Questo eviterebbe ai genitori ulteriori trafile burocratiche.

Capoverso 3:

Secondo VS e CARA, a livello di ordinanza occorre esigere dalle comunità di riferimento l'introduzione di una procedura che permetta di informare le persone minorenni dell'esistenza della loro CIP e che garantisca ai giovani tra i 12 e i 16 anni la possibilità di opporsi all'apertura automatica della cartella informatizzata oppure di sopprimerla.

VS und CARA ritengono che sia necessario disciplinare anche la situazione della fascia di età tra i 16 e i 18 anni (chi viene informato dell'apertura automatica della CIP, la persona minorenne o il suo rappresentante legale?).

ZH approva il disciplinamento differenziato della rappresentanza per la CIP.

Capoverso 1:

KSG esprime timori riguardo al rispetto del segreto medico. A parere dell'organizzazione, l'apertura automatica accresce le preoccupazioni per la protezione dei dati dei giovani e potenzialmente per il rispetto della loro integrità (p. es. dati sanitari particolarmente sensibili come interruzioni volontarie di gravidanza, violenza domestica). Questo potrebbe portare a una perdita di fiducia e indurre i giovani a rinunciare alle cure.

Per KSG, il disciplinamento proposto non corrisponde alle buone pratiche in materia di protezione dei dati dei giovani. Varie comunità fanno la distinzione tra la fascia di età da 0 a-

12 anni e quella da 12 a 16 anni. Questa distinzione è stata richiesta sia da servizi di pediatria sia dalla commissione Etica e sicurezza dell'organizzazione. I giovani tra i 12 e i 16 anni dovrebbero essere informati dell'esistenza della propria CIP ed avere la possibilità di opporsi alla sua apertura.

KSG ritiene che il nuovo articolo 8a sia lacunoso, dato che non disciplina affatto la situazione della fascia di età da 16 a 18 anni.

L'organizzazione chiede inoltre che la rappresentanza dei minori di 16 anni possa essere attivata direttamente al momento dell'apertura della CIP sulla base delle informazioni trasmesse dai Cantoni. Questo eviterebbe ai genitori ulteriori trafile burocratiche.

KSG propone quindi che il capoverso 1 sia modificato come segue e che vengano aggiunti due ulteriori capoversi:

«¹ Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 16° anno d'età o, nel caso in cui siano incapaci di discernimento, fino al 18° anno d'età».

«^{1bis} A partire dall'età di 16 anni compiuti, le persone minorenni capaci di discernimento possono decidere se mantenere la rappresentanza o se revocarla».

«^{1ter} Le persone minorenni di età compresa tra i 12 e i 16 anni capaci di discernimento possono decidere di opporsi all'apertura automatica della loro cartella informatizzata oppure di sopprimere quest'ultima».

Capoverso 3:

Secondo KSG, a livello di ordinanza occorre esigere dalle comunità di riferimento l'introduzione di una procedura che permetta di informare le persone minorenni dell'esistenza della loro CIP e che garantisca ai giovani tra i 12 e i 16 anni la possibilità di opporsi all'apertura automatica della cartella informatizzata oppure di sopprimere quest'ultima. KSG chiede inoltre che sia disciplinata la situazione della fascia di età da 16 a 18 anni (chi viene informato dell'apertura automatica della CIP, la persona minorenni o il suo rappresentante legale?).

Capoverso 1:

Per MDS, la revoca della rappresentanza dovrebbe essere automatica al raggiungimento dei 16 anni, a meno che il paziente non vi si opponga. Ritiene inoltre fondamentale che un minore di età compresa tra i 12 e i 16 anni possa far valere la propria capacità di discernimento (certificato medico) e prendere le decisioni concernenti la CIP. A suo parere, quindi, andrebbero aggiunti all'articolo due ulteriori capoversi del seguente tenore:

«^{1bis} A partire dall'età di 16 anni compiuti, la rappresentanza delle persone minorenni capaci di discernimento termina automaticamente. Queste persone sono tuttavia informate della possibilità di mantenere la rappresentanza fino all'età di 18 anni».

«^{1ter} Le persone minorenni di età compresa tra i 12 e i 16 anni capaci di discernimento possono decidere di opporsi all'apertura automatica della loro cartella informatizzata oppure di sopprimere quest'ultima».

SteHAG e Reusspark considerano inadeguata la necessità di una rappresentanza fino a 16 anni. L'apertura e la gestione autonome della CIP dovrebbero, a loro parere, essere già possibili a partire dal compimento del 14° anno d'età.

Le due organizzazioni chiedono pertanto di adeguare in questo senso il capoverso 1: «Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 14° anno d'età. Se raggiunta tale età sono incapaci di discernimento, il rappresentante legale continua a rappresentarle fino alla maggiore età».

AAV ritiene che i giovani siano in grado di decidere in merito ai propri dati sanitari ben prima dei 16 anni e propone di abbassare a 12 anni l'età limite per la rappresentanza obbligatoria indicata dalla legge.

Secondo ACSI e FRC, il segreto medico deve essere garantito anche per i giovani di meno di 16 anni, in particolare in caso di situazioni sensibili come quelle citate a titolo di esempio nel rapporto esplicativo (v. pag. 33 segg.), per es. violenza o conflitti domestici.

Per le due organizzazioni, i giovani di età compresa tra i 12 e i 16 anni capaci di discernimento sono in grado di decidere se vogliono o no disporre di una CIP. Dovrebbero pertanto essere messi in condizione di farlo, in linea con le buone pratiche in materia di protezione dei dati dei giovani. ACSI e FRC sottolineano che l'aggiunta di questa fascia d'età corrisponde alle richieste indirizzate ad alcune comunità di riferimento da parte di servizi di pediatria e ritengono che sia opportuno tenere conto dell'esperienza di questi ultimi nell'ambito della revisione in corso.

ACSI e FRC segnalano infine che la formulazione dell'articolo 8a capoverso 1 solleva dei dubbi sui diritti delle persone di età compresa tra i 16 e i 18 anni. A titolo di esempio, non è chiaro, per questa fascia di età, a chi sarà comunicata l'apertura della CIP (alla persona minorenni o al suo rappresentante legale?). L'ordinanza stabilirà le modalità, ma l'articolo 8a andrebbe per quanto possibile precisato.

Alla luce di quanto precede, le due organizzazioni propongono di aggiungere all'articolo due ulteriori capoversi del seguente tenore:

«^{1bis} A partire dall'età di 16 anni compiuti, le persone minorenni capaci di discernimento possono decidere se mantenere la rappresentanza o se revocarla».

«^{1ter} Le persone minorenni di età compresa tra i 12 e i 16 anni capaci di discernimento possono decidere di opporsi all'apertura automatica della loro cartella informatizzata oppure di sopprimere quest'ultima».

Secondo CER VD, il disciplinamento della rappresentanza delle persone minorenni e incapaci di discernimento è soddisfacente fatta eccezione per il capoverso 3, che propone di completare come segue:

«[...] Fissa inoltre la procedura d'accesso alla cartella da parte del rappresentante e la procedura da seguire al termine della rappresentanza, in particolare le modalità di verifica della capacità di discernimento, del diritto all'informazione e del consenso».

CER VD ritiene queste precisazioni necessarie al fine di ricordare ai pazienti minorenni o a quelli incapaci di discernimento i diritti di cui disporranno al raggiungimento del 16° anno d'età o nel momento in cui recupereranno la capacità di discernimento.

Rinviando alle proprie osservazioni generali, EKKJ suggerisce di lasciare la possibilità ai giovani tra i 12 e i 16 anni di prendere autonomamente le decisioni in merito all'apertura e alla gestione della CIP, se desiderano farlo e a condizione che la loro capacità di discernimento sia stata certificata. L'organizzazione raccomanda pertanto di modificare l'articolo 8a capoverso 1 al fine di tenere conto della situazione specifica delle persone minorenni di età compresa tra i 12 e i 16 anni, per esempio con la seguente formulazione:

«Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 12° anno d'età. Dai 12 ai 16 anni, le persone minorenni possono decidere autonomamente in merito all'apertura e alla gestione della propria CIP, a condizione che la loro capacità di discernimento sia stata certificata. A partire dai 16 anni, non è più richiesta la certificazione della capacità di discernimento. Se raggiunta tale età le persone sono incapaci di discernimento, il rappresentante legale continua a rappresentarle fino alla maggiore età».

H+ ritiene che il disciplinamento dei diritti d'accesso per le persone minorenni vada rivisto e armonizzato con la prassi. A detta dell'organizzazione va tutelata tra l'altro l'autodeterminazione informativa dei giovani di meno di 16 anni.

Secondo HUG è indispensabile preservare il segreto medico e la confidenzialità per gli adolescenti. Il sistema introdotto da CARA fa la distinzione tra la fascia di età da 0 a 12 anni e quella da 12 a 16 anni. Questa distinzione è stata richiesta e raccomandata sia dal servizio di pediatria sia dal servizio di pianificazione familiare di HUG. Quest'ultimo propone quindi per l'articolo 8a la seguente formulazione:

«¹ Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 16° anno d'età o, nel caso in cui siano incapaci di discernimento, fino al 18° anno d'età».

«^{1bis} A partire dall'età di 12 anni compiuti, le persone minorenni capaci di discernimento possono decidere se mantenere la rappresentanza o se revocarla».

«^{1er} A partire dall'età di 12 anni compiuti, le persone minorenni capaci di discernimento possono decidere di opporsi all'apertura automatica della loro cartella informatizzata oppure di sopprimere quest'ultima».

Capoverso 1:

IDS ritiene che la soluzione proposta per le persone minorenni sia in contrasto con le prescrizioni concernenti la capacità di discernimento e l'autodeterminazione degli infanti in ambito medico, garantite in particolare dagli articoli 16 e 19c CC, dalla Costituzione federale, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, dalla Convenzione di Oviedo e dalla Convenzione sui diritti del fanciullo. In effetti, essendo i dati medici fortemente connessi alla personalità, il diritto all'autodeterminazione informativa in ambito medico va considerato un diritto strettamente personale ai sensi dell'articolo 19c CC (riguardo al diritto a dare il consenso alla soppressione del segreto medico ai sensi dell'articolo 321 CP, cfr. ERARD, *Secret médical et enfant*, in Burgat et al. [edit.], *Familles et professions de la santé: de la naissance à la mort - 28e Journée de droit de la santé 15 septembre 2022, Basilea/Neuchâtel 2023*, pag. 31 e i rinvii citati). In materia di capacità di discernimento di persone minorenni, il Tribunale federale ha considerato che una paziente di 13 anni possedesse la capacità di discernimento necessaria per scegliere di sottoporsi a un trattamento medico invasivo ma poco complesso (DTF 134 II 235). Dal canto suo, il Tribunale cantonale di Friburgo ha ritenuto che il fatto di esigere sistematicamente il consenso dei genitori di giovani di età compresa tra i 12 e i 15 anni prima di somministrare loro il vaccino contro la COVID-19 fosse in contrasto con i diritti fondamentali dell'infante (libertà personale e integrità fisica, sentenza TC/FR 603 2021 102 del 29 luglio 2021; ERARD, op. cit., pag. 32). ERARD sottolinea che, nella pratica medica, la capacità di discernimento dei bambini è ammessa in taluni casi addirittura prima dei 10 anni (ERARD, op. cit., pag. 32). L'autore ricorda inoltre che sono stati sviluppati diversi test per aiutare i professionisti della salute a valutare la capacità di discernimento (ERARD, op. cit., pag. 32).

Di conseguenza, per IDS il limite di 16 anni indicato nell'AP-LCIP andrebbe abbandonato e sarebbe opportuno attenersi alle norme generali dell'ordinamento giuridico svizzero e dunque prevedere che le persone minorenni possano esercitare autonomamente il proprio diritto all'autodeterminazione informativa in ambito medico e gestire la propria CIP dal momento in cui sono capaci di discernimento (eventualmente con l'ausilio del rappresentante legale o dei professionisti della salute in particolare per gli aspetti tecnici). Una persona minorenni capace di discernimento deve poter decidere liberamente se vuole la CIP o se vuole opporsi alla sua apertura (art. 3a AP-LCIP), deve poter chiedere la soppressione della propria CIP (art. 9c AP-LCIP) e scegliere a quali professionisti della salute accordare l'accesso (art. 9 cpv. 1 e 3 [AP-]LCIP). Se un professionista della salute ritiene che il benessere della persona minorenni sia a rischio (p. es. perché i genitori le impediscono di esercitare il diritto all'autodeterminazione o perché altre persone le hanno lasciato la libertà di scelta ma i professionisti della salute ritengono che non sia capace di discernimento), può (o deve, a seconda della legislazione cantonale) segnalare il caso all'APMA (art. 314c CC; su questo tema cfr. in particolare ERARD, op. cit., pag. 38 segg.; DROZ-SAUTHIER/GIANELLA, *Droits et obligations d'aviser l'autorité de protection de l'enfant: Commentaire des art. 314c segg. CC dans le contexte suisse et international, analyse critique et suggestions pratiques*, FamPra.ch 2023 647 segg.).

Infine, riguardo agli esempi di «situazioni eccezionali» menzionati a pagina 34 del rapporto esplicativo, IDS sottolinea che anche tali situazioni andrebbero analizzate alla luce delle norme giuridiche vigenti, in parte citate in precedenza. L'obbligo di caricare nelle CIP i documenti rilevanti ai fini della cura non potrà mai prevalere sulle disposizioni in materia di protezione dell'infanzia o sul diritto delle persone minorenni all'autodeterminazione informativa in ambito medico, né tantomeno sulle regole concernenti il segreto medico. Pertanto, un professionista della salute può legittimamente rinunciare a registrare informazioni mediche nella CIP, per lo meno nei tre esempi citati nel rapporto esplicativo. Il rapporto ribadisce peraltro che nei casi in questione i professionisti della salute devono essere liberati dall'obbligo di mettere a disposizione nella CIP i documenti rilevanti ai fini della cura. Il documento esplicativo prevede inoltre che questo aspetto sia precisato nella legislazione esecutiva. Il diritto in vigore permette comunque già di rispondere a queste domande.

IDS ritiene dunque che il capoverso 1 vada stralciato e che si debba ripensare interamente questo articolo della futura LCIP tenendo conto degli elementi esposti e rispettando il diritto all'autodeterminazione delle persone minorenni capaci di discernimento.

Capoverso 1:

Secondo KOKES, il capoverso 1 va riformulato in linguaggio inclusivo: « Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale o dalla loro rappresentante legale fino al 16° anno d'età».

Capoverso 3:

A parere di KOKES, a livello legislativo deve figurare esplicitamente l'obbligo di disciplinare concretamente per via di ordinanza l'accesso alla CIP da parte delle persone minorenni capaci di discernimento malgrado la rappresentanza fino al 16° anno d'età, in modo da permettere loro l'esercizio dei diritti strettamente personali. Secondo l'organizzazione, le persone minorenni capaci di discernimento, malgrado la rappresentanza generale fino al 16° anno d'età, devono disporre della facoltà di indicare ai professionisti della salute (che sono sottoposti al segreto medico ai sensi dell'articolo 321 CP) i dati che non vogliono far registrare nella loro CIP. KOKES chiede quindi che il capoverso 3 sia integrato come segue: «[...] per le persone rappresentate, dell'accesso alla cartella informatizzata da parte delle persone minorenni capaci di discernimento e da parte del rappresentante [...]».

Per Lünenburger occorre decidere in merito alle modalità da seguire e ai mezzi supplementari necessari per permettere alle persone anziane e alle persone con disabilità di accedere effettivamente alla CIP. A titolo di esempio, un'autenticazione a due fattori potrebbe provocare di fatto l'esclusione di determinate cerchie di persone (cfr. anche la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità). Lünenburger propone quindi un'eventuale integrazione dell'articolo per quanto riguarda l'accesso delle persone anziane e delle persone con disabilità.

La Posta e Sanela considerano i requisiti relativi alla CIP per le persone minorenni estremamente complessi. Secondo le due organizzazioni, ciò indica che la questione dei diritti d'accesso e la relativa attuazione sono, da un punto di vista generale, disciplinate in modo insufficiente.

Di conseguenza occorre implementare un modello universalmente valido anziché una serie di eccezioni/aggiunte che non cessa di allungarsi:

- i. per i genitori/detentori dell'autorità parentale: accesso a determinati documenti in determinati casi;
- ii. per alcune assicurazioni: preparazione di determinati documenti;
- iii. per i professionisti della salute: accesso a tutti i documenti o, al contrario, alcun accesso;
- iv. possibilità o meno di accedere alla CIP in caso di emergenza per tutti;
- v. per gli istituti di ricerca.

Capoverso 2:

Anche se il commento non riguarda direttamente la protezione dei dati, privatim tiene a precisare che le prescrizioni concernenti la rappresentanza per i provvedimenti medici nella protezione degli adulti non valgono solo per analogia, ma trovano direttamente applicazione per legge.

Secondo Pro Senectute, le persone con diritto di rappresentanza possono essere designate tramite mandato precauzionale e, per le questioni mediche, anche mediante le direttive del paziente. Attraverso queste ultime, che potrebbero essere caricate nella CIP, il paziente può inoltre fissare le proprie volontà riguardo a cure e trattamenti medici per il caso in cui non dovesse più essere in grado di esprimersi in merito. A differenza dei documenti medici e dei dati amministrativi si tratta però di strumenti giuridici personali che non richiedono alcun trattamento da parte di persone con diritto di rappresentanza. Pro Senectute esorta pertanto a emanare disposizioni specifiche per le direttive del paziente nel quadro dell'ulteriore disciplinamento a livello di ordinanza dell'articolo 8a capoverso 3. Queste disposizioni dovrebbero prevedere

che, in caso di subentrata incapacità di discernimento, tutti (inclusi quindi i rappresentanti legali) possano accedere alle direttive del paziente esclusivamente in «sola lettura».

Al fine di garantire il segreto medico anche per i minorenni, SBK e EVS ritengono che, a tutela delle persone in questione e su loro esplicita richiesta purché capaci di discernimento, dovrebbe essere possibile non registrare determinate informazioni nella CIP. Per le due organizzazioni è inoltre assolutamente necessario informare bene le persone minorenni.

A Schweri il limite di età fissato a 16 anni pare particolarmente elevato. Non si può affatto escludere che una persona non ancora sedicenne che consulta un medico non desideri che i genitori vengano a conoscenza delle ragioni e dell'esito della visita accedendo alla sua CIP senza dover chiedere il suo assenso. Il segreto medico andrebbe dunque garantito anche ai minori di 16 anni. L'obbligo di registrare i dati nella CIP sfocia, a detta di Schweri, nella messa a disposizione a terzi (il rappresentante legale) di dati sottoposti a segreto medico, concretizzando così la fattispecie di cui all'articolo 321 CP, con il rischio di mettere i professionisti della salute in una situazione particolarmente delicata dal punto di vista deontologico (lealtà nei confronti del paziente e tradimento della fiducia riposta da quest'ultimo) e giuridico (violazione del segreto medico).

Secondo Schweri, alla luce degli elementi sopra esposti, la decisione in merito alla registrazione delle informazioni dipenderebbe unicamente dal professionista della salute e non dal paziente. Questa logica paternalistica non è in linea con l'obiettivo di garantire al paziente un controllo migliore sulla propria salute. La persona rappresentata non avrebbe infatti alcuna possibilità di impedire la memorizzazione di determinati dati nella sua CIP.

SDV ritiene che un accesso di emergenza dovrebbe essere possibile solo se in precedenza il paziente ha esercitato il proprio diritto all'autodeterminazione, associando alla CIP uno strumento d'identificazione. SDV propone quindi di modificare come segue la formulazione del capoverso 5 lettera a: «abbia acceduto già una volta alla propria cartella informatizzata».

Per senesuisse e ASPS, i dati sanitari costituiscono, in assoluto, le informazioni maggiormente degne di protezione e più strettamente personali. Le due organizzazioni chiedono pertanto la rinuncia all'apertura automatica della CIP per le persone incapaci di discernimento e per le persone minorenni. Esigono inoltre che non sia attribuita alcuna facoltà decisionale ai relativi rappresentanti legali.

Capoverso 1:

SWR approva in linea di principio il disciplinamento, anche se ritiene che la sua attuazione non sia regolamentata in modo chiaro nella LCIP e che serva una precisazione a livello di ordinanza. Secondo l'organizzazione andrebbe per esempio chiarito se, al raggiungimento del 16° anno d'età, la possibilità d'accesso dei genitori/del rappresentante legale viene revocata automaticamente o se la CIP viene chiusa e sostituita da una nuova cartella con altri diritti d'accesso (in quest'ultimo caso, bisognerebbe anche sapere se e come i dati registrati fino a quel momento verrebbero migrati). Inoltre, andrebbe chiarito cosa succede nel caso in cui siano già stati utilizzati dati a scopi di ricerca con l'assenso del rappresentante legale e la persona interessata, ormai sedicenne, non acconsenta o non acconsenta più a questo tipo di utilizzo.

Capoverso 3:

Secondo unimedsuisse, nella pratica l'accesso automatico alla CIP delle persone di meno di 17 anni da parte dei rispettivi rappresentanti legali si è dimostrato problematico. In questo modo non può essere garantita la protezione di informazioni confidenziali. Per l'organizzazione, il problema si aggraverebbe ulteriormente con l'apertura automatica e l'obbligo di registrazione di documenti nella CIP. Per le CIP delle persone di meno di 17 anni e per quelle delle persone incapaci di discernimento bisogna quindi valutare globalmente sia l'apertura automatica sia l'accesso garantito ai rappresentanti legali e rivedere il disciplinamento nell'ottica di una maggiore protezione delle persone rappresentate. unimedsuisse esorta inoltre a tenere conto dei meccanismi e delle possibilità nel quadro dell'integrazione profonda dei dati (p. es. evitare di utilizzare nel sistema informativo clinico categorie specifiche di informazioni che non possano essere oggetto di un trasferimento automatico).

A parere di unimedsuisse, anche per le persone di meno di 17 anni l'accesso alla CIP da parte del rappresentante legale dovrebbe essere disciplinato in modo che i dati personali confidenziali non possano essere consultati liberamente. A questo scopo, il blocco individuale di contenuti da parte del professionista della salute che interviene o l'attribuzione di gradi di riservatezza da parte della stessa persona minorenni non sembrano essere opzioni praticabili. La prima presuppone infatti che il professionista della salute disponga di tempo sufficiente per chiarire l'esigenza di confidenzialità della persona minorenni o incapace di discernimento in modo da personalizzare i corrispondenti blocchi, mentre la seconda implica un livello di conoscenza del sistema CIP di cui non tutte le persone minorenni dispongono. Al tempo stesso, secondo unimedsuisse, un simile sistema non sarebbe compatibile con l'esigenza di un'integrazione profonda tra i sistemi informativi clinici e la CIP.

Capoverso 1:

Per USB, il significato e lo scopo della disposizione non sono chiari: la capacità di discernimento può senz'altro sopraggiungere tra il 16° e il 18° anno d'età. Perché quindi il legislatore impone un suo «congelamento» fittizio?

4.1.13 Art. 9 Professionisti della salute

^{1bis} I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura, possibilmente in modo strutturato. Non sono tenuti a registrare a posteriori i dati antecedenti all'apertura.

² Il Consiglio federale stabilisce la configurazione di base dei diritti d'accesso e dei gradi di riservatezza applicabile dall'apertura di una cartella informatizzata. ...

⁵ In situazioni di emergenza medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati della cartella informatizzata anche senza diritti d'accesso, salvo che il paziente:

- a. abbia acceduto alla propria cartella informatizzata; e
- b. abbia escluso tale possibilità adeguando la configurazione di base.

⁶ Il paziente deve essere informato dell'avvenuto accesso di emergenza.

Capoverso 1^{bis}:

I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura. Poiché però ciascuno può interpretare in modo diverso l'espressione «dati rilevanti ai fini della cura», JU auspica che il concetto venga definito in modo chiaro (se non nella legge, quantomeno in un'ordinanza).

Capoverso 1^{bis}:

NE propone la seguente formulazione: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura, possibilmente in modo strutturato. Non sono tenuti a registrare a posteriori i dati antecedenti all'apertura. Nella cartella informatizzata del paziente registrano almeno ogni cambiamento della terapia farmacologica».

Capoverso 4:

NE ritiene che i professionisti della salute vorrebbero poter verificare quali pazienti hanno concesso loro il diritto d'accesso e propone quindi di aggiungere un nuovo capoverso 4^{bis} del seguente tenore: «I professionisti della salute possono sapere quali pazienti hanno concesso loro i diritti d'accesso».

Secondo SG, i diritti d'accesso per i professionisti della salute andrebbero disciplinati già nell'ambito della revisione concernente il finanziamento transitorio della CIP.

Capoverso 2:

SH è del parere che i pazienti andrebbero informati in merito al significato dei singoli gradi di riservatezza e della relativa gerarchia come pure in merito alla possibilità di limitare l'accesso ai dati personali (con riferimento all'art. 3 cpv. 3 LCIP). Propone pertanto di definire i gradi di riservatezza nella legge e di stabilire le modalità di base per la loro attribuzione e per la definizione dei diritti d'accesso.

Capoverso 1^{bis}:

SO considera impreciso l'uso dell'espressione «professionisti della salute». In particolare, il capoverso non è applicabile a tutti i professionisti della salute ai sensi dell'articolo 2.

Capoverso 5:

Secondo LU e SO, in base alla logica del modello di opt-out l'accesso di emergenza dovrebbe essere escluso attivamente. La lettera a del capoverso andrebbe stralciata.

Capoverso 1^{bis}:

TI considera molto delicato l'obbligo di registrare i dati, soprattutto in ambiti sensibili come la psichiatria e l'oncologia, dove per un paziente, magari fragile e solo parzialmente capace di discernimento, non è facile valutare subito le conseguenze di un accesso non mediato e diretto alla propria cartella. La norma volta a definire i contenuti deve fare riferimento alle leggi sanitarie cantonali in merito a cosa sia obbligatorio registrare e cosa no.

La formulazione potestativa «possibilmente in modo strutturato» non ha alcuna utilità in una legge e crea solo confusione, non da ultimo perché si tratta di un'espressione che non è immediatamente comprensibile per tutti. Il Cantone propone di riformulare il capoverso come segue: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti – conformemente alle disposizioni di legge cantonali – ai fini della cura, possibilmente in modo strutturato. Non sono tenuti a registrare a posteriori i dati antecedenti all'apertura».

Secondo TI, la disposizione pone un problema di fondo se combinata con l'articolo 9c.

Se da un lato la differenza tra sistema primario e secondario è chiara, dall'altro il modello «opt-out» – che prevede de facto di integrare l'intera popolazione nel sistema di cartella informatizzata – in combinazione con l'obbligo per i professionisti della salute di registrare le informazioni sanitarie equivale a duplicare il lavoro per questi ultimi. In alternativa, il medico potrebbe decidere, per semplicità, di registrare nella cartella informatizzata secondaria solo i dati del paziente.

Dato che il paziente ha diritto alla soppressione della propria cartella sanitaria, mentre il professionista della salute ha l'obbligo di conservarla per 20 anni, ciò significa che, per OGNI prestazione sanitaria, tutti i dati devono SEMPRE essere registrati nel sistema primario e poi copiati in quello secondario. TI si chiede se, nel caso in cui la cartella contenesse altre informazioni, ogni medico dovrà fare una copia sicura della cartella informatizzata che il paziente ha deciso di sopprimere.

TI auspica che questi aspetti vengano disciplinati nel dettaglio.

Capoverso 5:

Secondo UR, in base alla logica del modello di opt-out l'accesso di emergenza dovrebbe essere escluso attivamente. Propone pertanto di modificare il capoverso come segue:

«⁵ In situazioni di emergenza medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati della cartella informatizzata anche senza diritti d'accesso, salvo che il paziente:

a. ~~abbia acceduto alla propria cartella informatizzata; e~~

abbia escluso tale possibilità adeguando la configurazione di base».

Capoverso 1^{bis}:

VD auspica che venga stralciata la precisazione relativa alla registrazione dei dati anteriori all'apertura, in quanto non apporta alcun valore aggiunto alla legge. Alcuni professionisti della salute ritengono infatti che i documenti anteriori all'apertura possano essere utili per la cura. Sarebbe forse opportuno differenziare i dati strutturati da quelli non strutturati, visto che di fatto non è possibile registrare a posteriori nella CIP dati strutturati.

VD è favorevole a estendere l'obbligo di adesione a tutti i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal e a inserire esplicitamente nella legge l'obbligo di registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura. Osserva inoltre che l'aggettivo «rilevante» lascia un margine di interpretazione molto ampio e auspica che la Confederazione definisca a livello di ordinanza un set minimo di dati. È inoltre importante specificare non solo l'obbligo di registrazione ma

anche quello di lettura dei dati rilevanti, sottolineando così l'obbligo di diligenza in capo a tutti i professionisti della salute.

Secondo VD, i professionisti della salute vorrebbero poter verificare quali pazienti hanno concesso loro il diritto d'accesso. Oltre che legittima, questa esigenza permette loro di avviare un dialogo con i pazienti in merito alla questione dei dati medici. Il Cantone auspica inoltre che i professionisti della salute possano chiedere facilmente al paziente il diritto d'accesso alla sua CIP, anche se questi non dispone di uno strumento d'identificazione (p. es. validazione per SMS).

Per evitare procedure inutilmente complesse in caso di errori durante la registrazione di documenti, VD chiede che il professionista in questione disponga di un termine di 10 giorni per cancellare il documento. Occorrerebbe prevedere la tracciabilità delle aggiunte e delle cancellazioni di documenti.

Capoverso 5 lettera a:

VD ritiene che, alla luce del rapporto esplicativo, la formulazione scelta non sia corretta e propone la seguente rettifica: «salvo che il paziente non abbia mai acceduto alla propria cartella informatizzata».

Inoltre, nel rapporto esplicativo andrebbe precisato il concetto di emergenza, visto che i professionisti della salute possono interpretarlo in modo diverso.

Sempre secondo VD, è possibile che molte persone, pur rinunciando a utilizzare la propria CIP, vogliano che i dati sanitari registrati nella cartella siano accessibili ai professionisti della salute in caso di emergenza. Il Cantone invita la Confederazione a riflettere su come disciplinare la questione rispettando la libertà di scelta delle persone.

Poiché l'accesso alla CIP dipende dall'ottenimento di un'Id-e e l'accesso di emergenza è subordinato al primo accesso alla CIP, vi è un forte rischio che una parte delle CIP sia alimentata senza che i professionisti della salute possano accedervi (CIP inattive). Ciò solleva una serie di questioni legate alla protezione dei dati. VD è del parere che nella sua formulazione attuale la legge dovrebbe prevedere soluzioni tecniche e/o organizzative per impedire – o quantomeno limitare – il trattamento di dati personali sensibili in CIP inattive.

Capoverso 1^{bis}:

Secondo VS e CARA, l'obbligo di registrare dati rilevanti ai fini della cura è indispensabile per garantire l'utilità della CIP, ma non deve dissuadere dal registrare dati anteriori. Sono infatti questi dati a conferire piena utilità alla CIP quando viene creata. Spesso, l'informazione più utile e più ricercata dai professionisti della salute è il piano farmacologico, che secondo VS e CARA deve quindi essere documentato obbligatoriamente nella CIP. Il professionista della salute dovrà indicare nella CIP ogni medicamento che prescrive. VS e CARA chiedono quindi che il capoverso venga formulato come segue: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura, possibilmente in modo strutturato. Non sono tenuti a registrare a posteriori i dati antecedenti all'apertura. Nella cartella informatizzata del paziente registrano almeno ogni cambiamento del piano farmacologico».

Capoverso 4:

Secondo VS e CARA, i professionisti della salute vorrebbero poter verificare quali pazienti hanno accordato loro i diritti d'accesso. Si tratta di una funzione che renderebbe la CIP molto più efficace nella pratica di tutti i giorni, in particolare per le persone che hanno poca dimestichezza con la tecnologia.

Inoltre, al momento del caricamento di un documento possono verificarsi errori. Per evitare procedure inutilmente complesse, il professionista della salute che ha caricato il documento dovrebbe avere 10–30 giorni di tempo per cancellarlo. La cancellazione dovrà essere documentata nel diario clinico del paziente. VS e CARA chiedono di completare l'articolo con l'aggiunta dei seguenti capoversi:

«4^{bis} I professionisti della salute possono sapere quali pazienti hanno concesso loro i diritti d'accesso.

4^{ter} I professionisti della salute possono chiedere al paziente i diritti d'accesso tramite l'interfaccia utente. Il paziente può accettare la richiesta dal proprio telefono cellulare.

4^{quater} I professionisti della salute possono cancellare un documento che hanno registrato in una cartella informatizzata entro un termine stabilito dal Consiglio federale».

Capoverso 5:

Secondo VS e CARA, il fatto che l'accesso di emergenza sia possibile solo se il paziente ha già acceduto alla propria CIP rischia di rappresentare un problema in una situazione di emergenza per tutti coloro che non hanno associato la CIP al proprio strumento d'identificazione.

Se ciò pone un problema a causa dell'introduzione del modello opt-out, VS e CARA propongono di fissare un termine di sei mesi prima di consentire un accesso di emergenza a una CIP non collegata, in modo da dare ai pazienti il tempo necessario per effettuare il primo accesso. Pertanto, la lettera a andrebbe stralciata.

Capoverso 6:

Secondo VS e CARA, i pazienti che non hanno acceduto alla loro CIP non possono essere informati sull'accesso di emergenza, visto che né il loro indirizzo e-mail né il loro numero di telefono sono associati alla CIP. VS e CARA propongono pertanto la seguente formulazione: «Il Consiglio federale stabilisce le regole per informare il paziente in merito agli accessi di emergenza».

eSANITA, SteHAG, Reusspark e ZURZACH Care rilevano che per i professionisti della salute esistono portali con un periodo transitorio di cinque anni. Per i collegamenti diretti alla piattaforma CIP a partire dall'entrata in vigore della legge vanno previsti incentivi che poggiano sui criteri EAE.

Capoverso 1:

Secondo SteHAG, i professionisti della salute dovrebbero essere tenuti a registrare anche i dati rilevanti ai fini della cura antecedenti all'apertura della CIP, altrimenti i dati dei pazienti anziani raccolti dall'apertura della CIP fino a fine vita sarebbero meno voluminosi di quelli registrati per chi dispone di una CIP fin dalla nascita. Un collegamento diretto alla CIP consente di mettere a disposizione in modo semplice e sicuro i dati rilevanti ai fini della cura anteriori all'apertura. Anche ZURZACH Care fa osservare che per le persone anziane verrebbero raccolti meno dati dal momento dell'apertura di una CIP fino a fine vita rispetto alle persone che possiedono una CIP fin dalla nascita. Auspica quindi che venga introdotta la possibilità di registrare anche i dati anteriori all'apertura della CIP, senza che vi sia un obbligo in tal senso. ZURZACH Care è del parere che i professionisti della salute dovrebbero essere tenuti a registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura antecedenti all'apertura.

Capoverso 2:

eSANITA, SteHAG, Reusspark e ZURZACH Care chiedono che vengano ammessi due modelli:

«[...] e dei gradi di riservatezza applicabile dall'apertura di una cartella informatizzata. Prende in considerazione un modello aperto e un modello gestito dal paziente».

Capoverso 5:

Al momento dell'ammissione alle cure, il fornitore di prestazioni ottiene il diritto d'accesso ai dati del paziente per una durata di 30 giorni (v. spiegazione relativa all'articolo 3). Secondo eSANITA, l'accesso di emergenza dovrebbe quindi essere armonizzato con il diritto d'accesso di un fornitore di prestazioni all'inizio della presa in carico. SteHAG, Reusspark e ZURZACH Care sono del parere che l'accesso di emergenza dovrebbe equivalere ad una presa in carico del paziente.

Capoverso 6:

Per eSANITA, SteHAG e Reusspark il paziente deve essere informato sull'accesso di emergenza. Quest'ultimo è comunicato se il paziente ha definito nella CIP gli appositi canali di comunicazione. ZURZACH Care condivide questo parere e auspica che sia il paziente a definire i canali di comunicazione nella CIP.

Secondo KSG, l'obbligo di pubblicare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura è indispensabile per garantire l'utilità della CIP. Non bisogna tuttavia dissuadere la registrazione di dati anteriori, in quanto sono proprio questi a conferire fin da subito piena utilità alla CIP. Inoltre, spesso l'informazione più utile e ricercata dai professionisti della salute è il piano farmacologico, che secondo KSG deve essere obbligatoriamente documentato nella CIP. Il professionista della salute dovrà indicare nella CIP ogni medicamento che prescrive. KSG chiede pertanto di modificare il capoverso 1^{bis} come segue:

«I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura, possibilmente in modo strutturato. Nella cartella informatizzata del paziente registrano almeno ogni cambiamento del piano farmacologico».

Capoverso 2:

KSG propone le seguenti aggiunte:

«I professionisti della salute possono sapere quali pazienti hanno concesso loro i diritti d'accesso».

«I professionisti della salute possono chiedere al paziente i diritti d'accesso tramite l'interfaccia utente. Il paziente può accettare la richiesta dal proprio telefono cellulare».

Questa possibilità renderebbe la CIP molto più efficace nella prassi di tutti i giorni, in particolare per le persone che hanno poca dimestichezza con la tecnologia.

Capoverso 6:

Nei casi in cui il paziente non ha acceduto alla sua CIP (perché non possiede uno strumento d'identificazione), non può essere informato sull'accesso di emergenza, visto che né il suo indirizzo e-mail né il suo numero di telefono sono associati alla CIP. KSG propone di adeguare il capoverso come segue: «Il Consiglio federale stabilisce le regole per informare il paziente in merito agli accessi di emergenza».

Capoverso 2:

Secondo MDS, i professionisti della salute vorrebbero poter verificare quali pazienti hanno accordato loro il diritto d'accesso. Nel caso in cui nella CIP non sia visualizzabile alcun documento, un professionista della salute dovrebbe poter sapere se ciò è dovuto all'assenza di documenti nella cartella oppure al fatto di non disporre dell'accesso. MDS propone pertanto di completare il capoverso come segue:

«4^{bis} I professionisti della salute possono sapere quali pazienti hanno concesso loro i diritti d'accesso.

«4^{ter} Quando consultano la cartella informatizzata di un paziente, i professionisti della salute sono informati dell'assenza di documenti nella cartella o del fatto che il paziente non ha accordato loro i diritti d'accesso».

Capoverso 5:

MDS chiede che la lettera a venga stralciata: i professionisti della salute devono poter accedere alla cartella del paziente in caso di emergenza anche se il paziente non vi ha mai acceduto.

Capoverso 1^{bis}:

Secondo AAV, per i fornitori di prestazioni è necessario prevedere un periodo transitorio sufficientemente lungo. Un termine di due anni non è sufficiente, anche se a essere determinante è il momento dell'introduzione della CIP. In particolare, i professionisti della salute prossimi all'età di pensionamento o che l'hanno già superata non dispongono di una cartella clinica elettronica. Il passaggio a un sistema digitale è costoso (nuovo hardware, software, digitalizzazione dei documenti) e comporta costi iniziali dell'ordine di centinaia di migliaia di franchi

e costi ricorrenti per decine di migliaia di franchi. Alla luce di questi oneri, è probabile che i fornitori di prestazioni che non dispongono di un sistema primario cesseranno di esercitare la loro attività a carico dell'AOMS. Ciò potrebbe comportare conseguenze disastrose se si considera la carenza di fornitori di prestazioni in molti ambiti. AAV propone quindi un termine transitorio di cinque anni.

Capoverso 1^{bis}:

Più la CIP verrà alimentata e più sarà utile. ACSI e FRC ritengono che sia preferibile evitare di tematizzare la non obbligatorietà di registrare i dati antecedenti all'apertura della CIP.

I pazienti considerano le informazioni relative ai medicinali prescritti uno dei maggiori vantaggi potenziali della CIP. Secondo le due organizzazioni è importante che il capoverso preveda l'obbligo di documentare il piano farmacologico come segue: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura in modo strutturato non appena i formati di scambio corrispondenti sono definiti. Nella cartella informatizzata del paziente registrano almeno ogni cambiamento della terapia farmacologica».

ACSI e FRC approvano il capoverso 2 così com'è, ma propongono che, in caso di emergenza, i professionisti della salute possano accedere di prassi ai dati della CIP, a condizione che l'accesso non sia stato negato o revocato. Questo punto deve essere chiaramente formulato nelle informazioni trasmesse dai Cantoni o dalle comunità di riferimento ai pazienti al momento della conferma dell'apertura della CIP. Le informazioni devono anche contemplare istruzioni sulla regolamentazione dei gradi di riservatezza e sulle loro implicazioni (indicando i vantaggi e gli svantaggi in merito alla questione specifica delle cure in caso di emergenza). Organizzazioni come FRC possono peraltro completare queste informazioni.

Sulla base delle considerazioni di cui sopra relative all'articolo 9, ACSI e FR propongono di semplificare il capoverso 5 come segue: «In situazioni di emergenza medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati della cartella informatizzata anche senza diritti d'accesso, salvo che il paziente abbia escluso tale possibilità adeguando la configurazione di base. Il paziente riceve tutte le informazioni necessarie per scegliere la configurazione più adatta per ogni tipo di presa in carico.

~~a. abbia acceduto alla propria cartella informatizzata; e~~

~~b. abbia escluso tale possibilità adeguando la configurazione di base».~~

Stralcio:

AL respinge l'obbligo per i professionisti della salute di alimentare le CIP senza esserne indennizzati.

Capoverso 1^{bis}:

DigGes non capisce perché, secondo l'analisi d'impatto della regolamentazione, sia necessario comunicare chiaramente che l'opt-out comporta la cancellazione di tutti i dati contenuti nella cartella e vanifica irrimediabilmente l'utilità delle cartelle inattive, ossia il fatto di rendere disponibili dei dati per un eventuale futuro utilizzo. Occorre piuttosto adeguare l'articolo 9 capoverso 1^{bis} affinché i dati rilevanti ai fini della cura siano aggiunti successivamente e su richiesta.

DVSP propone di completare l'articolo 9 aggiungendo i diritti d'accesso delle persone di fiducia. Il paziente deve infatti poter definire i diritti d'accesso anche per queste persone.

EVS e SBK sostengono gli sforzi della Confederazione per un CIP che permetta una raccolta strutturata dei dati. Questi sforzi vanno portati avanti con la massima priorità e devono puntare a semplificare l'amministrazione e la documentazione per i professionisti della salute. Secondo EVS, l'obbligo di registrare dati ha senso solo se queste premesse sono soddisfatte.

EVS e SBK propongono pertanto di completare il capoverso con la seguente aggiunta: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura, possibilmente in modo strutturato. Gli sforzi della Confederazione in tal senso vanno portati avanti. I professionisti della salute non sono tenuti a registrare a posteriori i dati antecedenti all'apertura».

Secondo FMC, per effetto della complessa regolamentazione dei diritti d'accesso, nella pratica succederà spesso che i professionisti della salute non avranno accesso alla CIP nemmeno con il consenso del paziente. La legge dovrebbe quindi stabilire che, con il consenso del paziente, i professionisti della salute possano accedere alle informazioni contenute nella CIP per un periodo di tempo limitato, oltre che in situazioni di emergenza.

Capoverso 1^{bis}:

Secondo fmc, CH++ e GSASA, la formulazione «possibilmente in modo strutturato» è fuorviante. Potrebbe infatti anche significare che i dati devono essere registrati in modo strutturato per esempio se c'è tempo o se ciò non comporta oneri. Deve essere invece chiaro che se è disponibile un formato corrispondente, le informazioni vanno registrate nella CIP in modo strutturato. Si propone pertanto la seguente formulazione:

«I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura in modo strutturato, non appena i formati di scambio corrispondenti sono definiti».

Capoverso 5 lettera a:

Secondo GSASA e SGMI, le esperienze maturate con i progetti «éToile» e «mon dossier médical» hanno dimostrato che molte persone non accedono alla propria cartella informatizzata e non definiscono i gradi di riservatezza anche se, per esempio, cambiano il medico di famiglia o la farmacia di riferimento. Molti pazienti non sono consapevoli della necessità di queste operazioni formali e in situazione di emergenza fanno affidamento sul fatto di possedere una CIP. Per questo motivo, e al fine di utilizzare efficacemente la CIP, il passaggio andrebbe eliminato.

GSASA e SGMI osservano che a causa del complesso sistema di autorizzazioni d'accesso e del frequente cambio di medico (in un prossimo futuro molti medici di famiglia andranno in pensione) succederà sempre più spesso che i professionisti della salute non avranno accesso alle CIP. L'esclusione di una parte dei professionisti della salute può comportare rischi per il paziente (p. es. prescrizione o dispensazione di un medicamento nonostante vi siano controindicazioni e/o interazioni). In determinate situazioni l'accesso di emergenza può salvare la vita. L'implementazione richiederà anche un adeguamento del sistema proprietario agli standard utilizzati attualmente. Inoltre, non è chiaro come questo passaggio debba essere attuato nel caso in cui il paziente abbia un rappresentante. Questo rende il sistema di attribuzione dei diritti d'accesso alla CIP ancora più complicato e poco intuitivo. Secondo GSASA, anche il capoverso 5 lettera a andrebbe stralciato.

Poiché il controllo degli accessi richiede un alto livello di comprensione tecnica e di alfabetizzazione sanitaria da parte dei pazienti, FMCH ritiene che nella pratica si presenteranno regolarmente situazioni in cui il diritto d'accesso non sarà concesso nonostante il paziente sia d'accordo o in cui il paziente non avrà potuto accordare previamente il diritto d'accesso. In questi casi sarebbe utile avere la possibilità di accedere alla CIP per un periodo di tempo limitato.

Affinché la CIP possa essere utilizzata in modo efficace ed efficiente da tutti i professionisti della salute, FMCH sottolinea come sia importante che tutti interpretino allo stesso modo le formulazioni «rilevante ai fini della cura» e «in modo strutturato». I due concetti devono essere definiti. Nel limite del possibile occorrerebbe che la struttura fosse predefinita.

Capoverso 1^{bis}:

Per FMCH bisognerebbe sviluppare in collaborazione con i fornitori di prestazioni un set minimo di dati che contenga le informazioni mediche più importanti e che fornisca una visione d'insieme dell'andamento delle cure. Questo sarebbe di fondamentale importanza, soprattutto nell'ottica della sicurezza dei pazienti.

Secondo FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM e VSAO, il sistema di gestione dei diritti d'accesso è talmente complesso da generare nella pratica situazioni in cui, durante il consulto, il medico non ha accesso alla CIP anche se il paziente è d'accordo. Per questi casi, la legge deve prevedere un'ulteriore modalità d'accesso: con il consenso del paziente, i professionisti della salute devono poter accedere alla CIP per un periodo di tempo limitato, oltre che in situazioni di emergenza.

FMH, BùAeV, mfe e VSAO chiedono che per la registrazione dei dati nella CIP si preveda un set minimo di dati contenente le informazioni mediche più importanti sul paziente. Questo set di dati fornirebbe una visione d'insieme dell'andamento delle cure a garanzia della sicurezza del paziente. Si tratterebbe di uno strumento con carattere di raccomandazione da intendersi come linea guida.

FMH, BùAeV, mfe e VSAO propongono quindi di stralciare il capoverso e di sostituirlo con una nuova formulazione:

«I professionisti della salute registrano nella CIP un set minimo di dati. Il Consiglio federale stabilisce in collaborazione con i fornitori di prestazioni i dati di cui deve essere costituito il set».

Nuovo capoverso 1^{ter}:

FMH, BùAeV, mfe e VSAO sottolineano che il sistema di diritti d'accesso secondo la LCIP prevede diversi gradi di riservatezza e presuppone un elevato livello di competenza digitale e di alfabetizzazione sanitaria da parte della popolazione. Se il paziente non ha ancora concesso l'accesso al professionista della salute che lo sta curando, quest'ultimo deve poter accedere alla CIP per un periodo di tempo limitato con il consenso del paziente.

Capoverso 1^{bis}:

FMP ritiene che la Confederazione non sia riuscita a dimostrare l'utilità della CIP per la popolazione e per i fornitori di prestazioni ambulatoriali. L'implementazione richiede molto tempo e denaro e i costi sono a carico degli studi medici. Per giustificare questi sforzi, occorre istituire un sistema di CIP che funzioni, altrimenti si potrebbe pensare che lo Stato stia conducendo esperimenti alle spese dei fornitori di prestazioni. L'obbligo per i fornitori di prestazioni potrà essere esteso solo se è dimostrato che la CIP produce un effetto di contenimento dei costi.

Secondo FMP non è chiaro il motivo per cui la tenuta della cartella debba essere consentita solo ai professionisti della salute. La federazione auspica che vi sia la possibilità di delegare questo compito al personale amministrativo. In alternativa, si potrebbe completare il capoverso con l'aggiunta «e ai loro ausiliari», in modo da precisare che solo le persone vincolate dal segreto professionale ai sensi dell'articolo 321 CP possono trattare i dati della cartella informatizzata.

FMP chiede che il capoverso venga modificato come segue: «I professionisti della salute attivi nel settore stazionario sono tenuti a far registrare nella cartella informatizzata [...]».

Inoltre, è del parere che la formulazione «possibilmente in modo strutturato» vada stralciata senza sostituzione in quanto decisamente poco chiara. Nella pratica, questa disposizione limiterà l'attività di documentazione dei medici e aumenterà il lavoro amministrativo (e quindi i costi) per la tenuta delle cartelle, senza apportare un valore aggiunto tangibile.

Capoverso 5:

Secondo FMP, la lettera a deve essere stralciata senza sostituzione. Si può infatti partire dal presupposto che verranno create molte cartelle per pazienti con scarsa dimestichezza con le tecnologie. Questi pazienti non devono subire un pregiudizio per il fatto di non gestire attivamente la loro CIP, aperta automaticamente.

Per FSP, l'introduzione della CIP dovrebbe aumentare tra l'altro l'efficienza del sistema sanitario. Tuttavia, finché non si garantisce che l'utilizzo della CIP si traduca in una maggiore efficienza per i professionisti della salute, non si dovrebbe imporre alcun obbligo. Occorre inoltre garantire che, in caso di bisogno, i professionisti della salute ricevano un supporto gratuito e a bassa soglia in modo da essere affiancati nel passaggio alla CIP.

Capoverso 1^{bis}:

GdS propone di completare il capoverso come segue: «Laddove sono disponibili standard, i professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura in modo strutturato». È stato infatti dimostrato che senza un obbligo di rendere disponibili dati strutturati non è possibile raggiungere gli obiettivi della CIP. Con la nuova for-

mulazione proposta, i produttori di sistemi informativi per studi medici (SIS), di sistemi informativi per cliniche (SIC) e di altri dispositivi renderanno disponibili le interfacce necessarie non appena saranno disponibili standard internazionali per i dati.

Capoverso 5:

Secondo GdS la lettera a va stralciata. Vi è infatti il rischio che i dati non siano disponibili in caso di emergenza perché il paziente non ha mai acceduto alla sua cartella informatizzata. I pazienti dovrebbero anche potere essere avvertiti in caso di emergenza (p. es. ritiro di un medicamento dal mercato). L'espressione «professionisti della salute» andrebbe sostituita da «professionisti della salute e applicazioni sanitarie».

Capoverso 1^{bis}:

H+ afferma che i suoi membri sono unanimemente favorevoli alla scelta di non prevedere un obbligo di registrazione a posteriori dei dati. Gli ospedali lo considerano un punto molto positivo.

Capoverso 1^{bis}:

I fornitori di prestazioni devono registrare possibilmente dati strutturati. Secondo HIN, «possibilmente» significa: se al momento dell'entrata in vigore della revisione è disponibile un formato di scambio. Se un formato può essere definito in tempi rapidi, per implementarlo nei sistemi (legacy) servono tempo e denaro. La questione del finanziamento (unico o annuale) non è disciplinata. HIN propone dunque di sancire nella legge che le federazioni di fornitori di prestazioni stabiliscano i dati rilevanti ai fini della cura e che i costi di implementazione siano a carico dello Stato.

Capoverso 1^{bis}:

Secondo Hirslanden, l'avverbio «possibilmente» va stralciato. La possibilità di memorizzare dati sotto forma di file PDF non strutturati non offre alcun vantaggio: la ricerca delle informazioni rilevanti richiederebbe infatti molto tempo. È importante che in futuro tutti i dati possano essere registrati e consultati in forma strutturata. Questo è fondamentale per trovare rapidamente informazioni importanti o rilevanti ai fini della cura. Senza una registrazione strutturata, la CIP servirebbe a poco e il valore informativo dei dati sarebbe marginale.

Hirslanden sottolinea che i dati in formato PDF non sarebbero di grande utilità, perché la ricerca delle informazioni richiederebbe molto tempo. Suggestisce che i dati siano memorizzati sotto forma di dati strutturati e, nel caso ideale, siano letti direttamente in un sistema informativo per studi medici e cliniche. Sarebbe auspicabile un'interfaccia standardizzata (FHIR API) a livello nazionale.

Attualmente HUG contatta in media 30 pazienti al mese per chiedere il loro consenso alla cancellazione di un documento. Quest'operazione genera molto lavoro, ma anche molta confusione nei pazienti. Se un documento è classificato in modo errato, il fatto di chiedere al paziente il consenso per la sua cancellazione comporta una violazione della riservatezza. HUG propone pertanto di aggiungere un capoverso 1^{ter} del seguente tenore: «I professionisti della salute possono cancellare o sostituire un documento che hanno memorizzato in una CIP entro un termine di dieci giorni dalla pubblicazione senza chiedere il consenso del paziente».

Capoverso 5:

IDS rimanda a un passaggio del rapporto esplicativo: «Con l'introduzione del modello opt-out, per l'accesso dei professionisti della salute alla CIP in situazione di emergenza vale inoltre il requisito del (primo) accesso del paziente alla CIP» (pag. 40). La formulazione dell'articolo 9 capoverso 5 AP-LCIP non sembra soddisfare questo requisito e, secondo IDS, andrebbe modificata come segue: «[...] senza diritti d'accesso, salvo che il paziente abbia escluso tale possibilità adeguando la configurazione di base».

IG eHealth e ADTG sono del parere che dovranno essere le federazioni dei fornitori di prestazioni a definire, su mandato del Consiglio federale, il set minimo di dati da registrare nella CIP. Le federazioni avranno anche il compito di aggiornare il set di dati. Il Consiglio federale dovrà di regola seguire le raccomandazioni delle federazioni. IG eHealth e ADTG propongono quindi di riformulare il capoverso 1^{bis} come segue: «Il Consiglio federale incarica le federazioni dei fornitori di prestazioni di elaborare e aggiornare periodicamente le raccomandazioni relative

a un set minimo di dati che i professionisti della salute devono registrare nella CIP. Il Consiglio federale definisce i dettagli. Di norma, il Consiglio federale segue le raccomandazioni delle federazioni dei fornitori di prestazioni».

Secondo IPAG eHealth e ChiroSuisse, il capoverso 1 va modificato come segue: «Non appena è stato definito un set minimo di dati, si è proceduto all'integrazione profonda della CIP nei sistemi primari dei fornitori di prestazioni e questi sistemi sono stati impostati per un minimo di dati strutturati, i professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura (...)».

IPAG eHealth e ChiroSuisse chiedono inoltre di inserire un nuovo capoverso 2 del seguente tenore da anteporre al capoverso 2 dell'avamprogetto: «I pazienti stabiliscono i dati per loro rilevanti. I fornitori di prestazioni stabiliscono quali dati rilevanti ai fini della cura devono o possono essere registrati in forma strutturata nella cartella informatizzata del paziente». Secondo IPAG eHealth e ChiroSuisse, l'obiettivo del nuovo capoverso è di garantire la continuità delle cure sul piano interprofessionale. I fornitori di prestazioni conoscono i dati rilevanti grazie alla pratica clinica quotidiana.

IPAG eHealth e ChiroSuisse propongono inoltre un nuovo capoverso 3 del seguente tenore da inserire prima del capoverso 2 dell'avamprogetto: «Per la definizione dei formati strutturati, il Consiglio federale istituisce una commissione composta da pazienti e fornitori di prestazioni». Il nuovo organo decisionale, chiamato ad attuare il capoverso 2 proposto da IPAG eHealth e ChiroSuisse e a definire i dati rilevanti per i pazienti, sarà composto da pazienti e fornitori di prestazioni.

I capoversi dell'articolo 9 proposti nell'avamprogetto in consultazione (2 e 6) e quelli già in vigore (3, 4 e 5) verranno di conseguenza spostati più in basso.

Capoverso 5:

ISSS auspica che venga disciplinato in modo uniforme anche l'accesso di emergenza alla CIP, limitato ai dati predefiniti dal paziente per queste situazioni (p. es. incidenti) e tuttora non regolamentato.

Capoverso 1^{bis}:

it-rm ritiene che per un trattamento/un'analisi siano importanti anche le informazioni non registrate nella CIP, come per esempio eventuali intolleranze farmacologiche. Per risolvere il problema, gli assicuratori-malattie dovrebbero indennizzare la registrazione di dati dei pazienti relativi a trattamenti anteriori all'apertura della CIP.

Capoverso 2:

Secondo it-rm, la legge dovrebbe disciplinare, oltre alla riservatezza, anche la tracciabilità, l'affidabilità e la disponibilità dei dati. Solo un'elevata affidabilità dei dati garantisce un alto grado di sicurezza per l'autenticazione. Inoltre, a parere dell'organizzazione, il protocollo utilizzato per l'autenticazione e il collegamento non offre un livello di sicurezza elevato. it-rm traccia alcuni parallelismi, solleva diverse questioni e ritiene che il livello di sicurezza dovrebbe essere definito dal Parlamento.

Capoverso 5:

IVR osserva che le centrali per le chiamate di emergenza sanitaria non sono considerate fornitori di prestazioni sanitarie ai sensi della LAMal. Tuttavia, in situazioni di emergenza forniscono talvolta molte prestazioni «di base» relative al paziente (p. es. direttive anticipate o persone da contattare) per i servizi di soccorso. Per poter assistere al meglio i servizi di soccorso nella loro attività quotidiana e in caso di eventi di maggiore portata occorre mettere a punto un meccanismo che consenta al personale delle centrali di emergenza di accedere alle CIP dei pazienti (accesso di emergenza).

Cfr. Reusspark, solo osservazioni relative ai capoversi 5 e 6.

Capoverso 1^{bis}:

Poiché il rappresentante legale ha accesso alle informazioni contenute nella cartella del minore fino a che questi non ha compiuto 16 anni, KOKES sostiene che tale obbligo debba essere

relativizzato per tutelare la personalità del minore capace di discernimento e, di riflesso, il segreto professionale. Chiede quindi che il professionista della salute sia esentato dall'obbligo di registrare le informazioni. Propone pertanto che il capoverso venga modificato come segue: «[...] in modo strutturato. Sono esentati dall'obbligo se questo viola il segreto professionale».

Capoverso 2:

Secondo Kunz, a dover stabilire le configurazioni di base non è il Consiglio federale ma il paziente (in occasione della prima visita medica), che dovrebbe anche avere la possibilità di attivare un servizio di notifica degli accessi alla sua CIP.

Capoverso 2:

Lünenburger sostiene che in realtà il trattamento di dati particolarmente degni di particolare protezione ai sensi della LPD non è ammesso, poiché non è stato ottenuto il consenso della persona titolare dei dati. Tuttavia, trattandosi di dati personali, la persona titolare ha comunque il diritto di accedervi. Lünenburger chiede pertanto che il capoverso 2 venga sostituito come segue: «La configurazione di base dei diritti d'accesso e dei gradi di riservatezza consente l'accesso soltanto alla persona interessata».

Capoverso 6:

In caso di perdita di conoscenza o di decesso del paziente, l'accesso di emergenza va comunque notificato. Lünenburger auspica pertanto che il capoverso venga completato come segue: «Se il paziente resta incosciente o muore, i familiari o gli eredi devono essere informati dell'avvenuto accesso di emergenza».

Poiché le informazioni appartengono al paziente, secondo NEK i professionisti della salute o le persone di fiducia devono poter accedere ai dati dei pazienti solo se questi hanno accordato loro i diritti d'accesso.

Affinché la CIP risulti utile per i pazienti e li metta in condizione di impegnarsi attivamente per la propria salute, le informazioni contenute nella cartella informatizzata devono essere focalizzate sul paziente, ossia devono essere chiare, strutturate e trasversali alle strutture sanitarie. NEK propone pertanto la seguente formulazione: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura in modo strutturato».

Ospita fa notare che fintanto che i dati saranno memorizzati sotto forma di file PDF non strutturati, la ricerca delle informazioni pertinenti richiederà un dispendio elevato in termini di tempo e risorse.

In futuro, tutti i dati dovranno essere registrati e consultati in forma strutturata per permettere di trovare rapidamente le informazioni rilevanti ai fini della cura. Senza una registrazione strutturata, la CIP servirebbe a poco e il valore informativo dei dati memorizzati sarebbe marginale. Nel caso ideale, i dati devono essere letti direttamente in un sistema informativo per studi medici e cliniche. A tal fine sarebbe auspicabile un'interfaccia standardizzata (FHIR API) a livello nazionale. Ospita chiede lo stralcio dell'avverbio «possibilmente» dal capoverso 1^{bis}.

Capoverso 1^{bis}:

Secondo palliative.ch, il capoverso lascia in gran parte aperta la questione di sapere quali dati siano rilevanti per la salute e quali debbano essere registrati in modo strutturato e, in tal caso, in base a quale classificazione o standard (p. es. diagnosi, procedure, valori di laboratorio, medicinali). Una prescrizione del Consiglio federale che imponga l'utilizzo di un sistema di codifica medica (ICD) o di una nomenclatura (p. es. SNOWMED CT) riconosciuto a livello internazionale consentirebbe per esempio di utilizzare, confrontare o raggruppare dati clinici a livello svizzero nonché scambiare risultati di ricerca, indipendentemente dalla terminologia utilizzata dai singoli fornitori di prestazioni.

L'obiettivo della CIP è di migliorare la qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria. Ciò è particolarmente importante per i contesti palliativi caratterizzati da un lungo decorso e dall'intervento di molti attori. palliative.ch considera pertanto che la registrazione di dati antecedenti all'apertura sia intrinseca alla CIP.

Inoltre, l'articolo non definisce il termine entro il quale i fornitori di prestazioni devono effettuare la registrazione dei dati. Questo è importante, per esempio, per l'elenco aggiornato delle terapie farmacologiche.

palliative.ch propone di modificare il capoverso come segue: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata anche dati di rilevanza medica antecedenti all'apertura».

Capoverso 5:

palliative.ch osserva che da un punto di vista medico o infermieristico può essere necessario accedere ai dati della CIP anche se non sussiste un'emergenza medica in senso stretto, per esempio accesso all'elenco delle terapie farmacologiche. Queste situazioni si verificano regolarmente nel settore delle cure palliative, per esempio se il paziente è in stato confusionale o ha una perdita di memoria, se non è nella condizione fisica o mentale di accedere ai dati oppure se non possiede un dispositivo adeguato per consultare i dati. palliative.ch propone quindi di adeguare il capoverso come segue: «Nei casi di necessità medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati della cartella informatizzata anche senza diritti d'accesso [...]».

palliative.ch chiede di stralciare anche la lettera a, in quanto nei primi anni successivi all'entrata in vigore della revisione della LCIP accadrà spesso, nei contesti palliativi, che vi siano molte CIP abbondantemente alimentate senza che i titolari o il loro rappresentante legale vi abbiano mai acceduto.

Capoverso 1^{bis}:

pharmaSuisse e Apotheken Thurgau considerano opportuno l'obbligo per i professionisti della salute di registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura in modo strutturato. Tuttavia, a causa della sanzione eccessiva in caso di inosservanza dell'obbligo e della definizione vaga del concetto di «dati rilevanti ai fini della cura» c'è il rischio che i dati vengano registrati due o tre volte. Così come formulato, il capoverso non può essere attuato perché, da un lato, il dispendio amministrativo necessario per la verifica e l'attuazione è sproporzionato, dall'altro perché è importante definire con chiarezza ciò che è rilevante ai fini della cura. Questo andrebbe fatto insieme ai fornitori di prestazioni. IPAG eHealth potrebbe essere un partner potenziale.

pharmaSuisse e Apotheken Thurgau accolgono con favore l'obbligo per tutti i professionisti della salute di utilizzare la CIP, in quanto ritengono che contribuirà a promuoverne la diffusione e i potenziali benefici. Tuttavia, è necessario garantire che l'onere iniziale per i fornitori di prestazioni sia remunerato. Secondo pharmaSuisse e Apotheken Thurgau occorre da un lato finanziare l'ottenimento di un'identità elettronica, dall'altro garantire l'integrazione nei sistemi primari e, di rimando, un'integrazione efficiente nei processi dei professionisti della salute. In caso contrario, si rischia che la CIP diventi un peso per tutti i fornitori di prestazioni e generi più oneri amministrativi che vantaggi.

A questo proposito, pharmaSuisse e Apotheken Thurgau propongono di definire un'indennità per il dispendio sostenuto dai fornitori di prestazioni, adeguando la legislazione sull'assicurazione malattie. Analogamente a quanto avviene per i forfait di cura, dovrebbe quindi essere corrisposta un'indennità anche per l'inserimento dei dati.

Capoverso 5 lettera a:

Secondo pharmaSuisse e Apotheken Thurgau, le esperienze maturate con i progetti «éToile» e «mon dossier médical» hanno mostrato che molte persone non accedono alla propria cartella informatizzata, né tantomeno adeguano i gradi di riservatezza. Affinché la CIP e l'accesso di emergenza vengano utilizzati efficacemente, questa disposizione andrebbe stralciata. Chiunque disponga di una CIP deve essere informato sugli obblighi connessi e sull'accesso di emergenza. Sarebbe imprudente escludere attivamente tale informazione. Vista la complessità del sistema dei diritti d'accesso, si verificheranno sempre più spesso situazioni in cui professionisti della salute non avranno accesso alle cartelle informatizzate. In questi casi l'accesso di emergenza permette comunque di accedere ai dati e dà valore aggiunto alla CIP. L'implementazione richiederà anche un adeguamento del sistema proprietario agli standard utilizzati attualmente. Inoltre, non è chiaro come questo passaggio debba essere attuato nel caso in cui il paziente

abbia un rappresentante. Questo rende il sistema di attribuzione dei diritti d'accesso alla CIP ancora più complicato e poco intuitivo. Pertanto, secondo pharmaSuisse e Apotheken Thurgau il capoverso 5 lettera a andrebbe stralciato.

Secondo la Posta e Sanela, perché la CIP abbia successo è fondamentale che i professionisti della salute vi registrino dati strutturati. La registrazione di dati non strutturati alimenta la critica secondo cui la CIP sarebbe un «cimitero di PDF». Pertanto, la logica dell'articolo 9 andrebbe rovesciata, nel senso che in linea di principio devono essere registrati dati strutturati e solo in casi eccezionali dati non strutturati. La Posta e Sanela chiedono pertanto di modificare il capoverso 1^{bis} come segue: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura in modo strutturato. [...] In casi eccezionali, è possibile registrare dati non strutturati».

Capoverso 7:

Secondo la Posta e Sanela, nell'ambito di un accesso di emergenza i professionisti della salute dovrebbero essere autorizzati anche a memorizzare dati nella CIP, in quanto anche durante un accesso di questo tipo possono essere generati dati rilevanti ai fini della cura. Si chiede pertanto l'aggiunta di un nuovo capoverso 7 del seguente tenore: «Nell'ambito di un accesso di emergenza, i professionisti della salute sono autorizzati a memorizzare dati rilevanti ai fini della cura nella cartella informatizzata».

Capoversi 2 e 3 (ma riferito piuttosto al capoverso 2):

Come già per la legge attualmente vigente, privatim chiede che i gradi di riservatezza e le modalità di base per la loro attribuzione e la definizione dei diritti d'accesso siano disciplinati nella legge stessa.

I pazienti devono essere informati con precisione sul significato dei singoli gradi di riservatezza e della loro gerarchia così come sulle possibilità di limitare l'accesso ai dati personali. privatim raccomanda di completare l'articolo 3 capoverso 3 in tal senso.

SAMW considera complicata l'attribuzione da parte dei pazienti dell'autorizzazione d'accesso alla CIP. Si chiede in particolare chi può accedere ai dati, quando e perché. Prevede che vi saranno problemi di attuazione e che la gestione della CIP diventi un carico eccessivo per i gruppi vulnerabili. SAMW ritiene che, proprio nel caso di questi ultimi, occorrerebbe chiarire con particolare cura – nell'intento di garantire la migliore qualità delle cure possibile – chi ha accesso alla CIP e in che misura, con riferimento specifico ai professionisti della salute.

Capoverso 1^{bis}:

santésuisse osserva che, stando ai media, ottenere referti medici da caricare nella CIP è molto laborioso perché i professionisti della salute non danno seguito alle richieste dei pazienti o lo fanno con molto ritardo. Auspica pertanto che l'avverbio «possibilmente» venga stralciato e che il capoverso sia completato con la seguente aggiunta: «Sono tuttavia tenuti a consegnare ai pazienti che ne fanno richiesta questi dati in forma adeguata ed entro un termine congruo».

Capoverso 1:

SATW è del parere che i dati debbano essere registrati in modo strutturato. Se ciò non fosse possibile, andrebbe segnalato da qualche parte e, laddove opportuno, renderlo possibile. La CIP deve essere costantemente sviluppata al fine garantire che quanti più dati possibili siano registrati in modo strutturato. SATW chiede pertanto di stralciare il capoverso 1.

Vedi osservazioni di EVS.

senesuisse e ASPS ritengono che se tutti i dati rilevanti ai fini della cura devono essere caricati nella CIP, questa diventerà troppo voluminosa e non raggiungerà il suo scopo effettivo, ossia rendere rapidamente accessibili le informazioni più importanti. Auspicano pertanto che la quantità di dati sia ridotta al minimo indispensabile. In caso contrario, il dispendio amministrativo per il sistema sanitario aumenterà ulteriormente senza generare alcun beneficio.

senesuisse e ASPS propongono la seguente formulazione: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati da rendere tassativamente accessibili a terzi nell'interesse del paziente».

Affinché la CIP possa essere utilizzata in modo efficace ed efficiente da tutti i professionisti della salute che forniscono cure, SGDV sottolinea l'importanza di un'interpretazione uniforme delle formulazioni «rilevante ai fini della cura» e «in modo strutturato». È fondamentale che i dati siano registrati in modo strutturato. La CIP non deve diventare una raccolta di dati con contenuti irrilevanti o ridondanti, ma contenere soltanto le informazioni mediche più importanti definite dai fornitori di prestazioni. Pertanto, occorre precisare con chiarezza le due espressioni «dati rilevanti ai fini della cura» e «in modo strutturato». La definizione di quest'ultima dovrà avvenire a cura dei fornitori di prestazioni ed essere recepita nella legge.

Capoverso 1^{bis}:

SGR chiede che vengano presi in considerazione i punti di seguito riportati.

Implementazione dello standard DICOM quale formato esclusivo per la memorizzazione di dati di diagnostica per immagini: secondo SGR dal capoverso risulta un obbligo per tutti gli istituti di radiologia di memorizzare questi dati (= dati rilevanti ai fini della cura). La conversione in altri formati (JPEG, PNG, TIFF ecc.) comporta sempre una perdita di informazioni. Le immagini convertite non sono più utilizzabili per i referti diagnostici.

Implementazione di un formato di scambio definito per la richiesta di esami e interventi radiologici: poiché di regola un esame radiologico può essere eseguito solo sulla base di una richiesta giustificata, anche le informazioni sull'indicazione motivata (problematica medica) rientrano nei dati rilevanti ai fini della cura. SGR ha partecipato attivamente allo sviluppo del *Radiology Order* (CH RAD-Order) nel gruppo di lavoro congiunto Radiologia (SGR, HL7, IHE). Nel 2023 l'UFSP ne ha impedito l'ulteriore sviluppo/il completamento frapponendo ostacoli burocratici.

Implementazione di un formato di scambio definito per la trasmissione dei referti: il referto radiologico riassume i risultati e la valutazione delle immagini medico-diagnostiche ed è quindi altrettanto rilevante ai fini della cura delle immagini stesse. Attualmente si osserva una chiara tendenza verso la refertazione strutturata, ossia la fornitura di dati diagnostici strutturati (p. es. valori misurati). Secondo SGR, l'elaborazione e la trasmissione di referti devono avvenire in modo strutturato. Gli ultimi sviluppi nel campo della refertazione strutturata si basano sullo standard HL7 FHIR.

Implementazione di un passaporto radiologico che documenti la dose cumulativa di radiazioni dei pazienti in tutte le strutture sanitarie: l'UFSP sta già mettendo in atto grandi sforzi per monitorare l'esposizione alle radiazioni della popolazione svizzera, ma a causa della mancanza di standard uniformi, questo è possibile solo grazie a un espediente basato sull'utilizzazione dei dati dei conteggi degli ospedali. SGR è favorevole da tempo al rilevamento e alla documentazione strutturati delle dosi di radiazioni mediante moderne applicazioni software. A questo proposito, nell'agosto 2023, FHIR ha pubblicato la bozza del documento «Radiation Dose Summary for Diagnostic Procedures on FHIR» (<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-radiation-dose-summary-ig/index.html>).

Capoverso 1:

Secondo SHV, l'obbligo di registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura dovrebbe sussistere solo a partire dal momento in cui è stato definito un set minimo di dati, che si è proceduto all'integrazione profonda della CIP nei sistemi primari dei fornitori di prestazioni e che questi sistemi sono stati impostati per un minimo di dati strutturati. Per introdurre l'obbligo di registrazione occorre che la CIP funzioni e porti benefici.

Capoverso 2 (aggiuntivo):

SHV rileva che l'obiettivo della disposizione è di garantire la continuità delle cure sul piano interprofessionale. I fornitori di prestazioni conoscono i dati rilevanti grazie alla pratica clinica quotidiana. SHV ritiene opportuno aggiungere un nuovo capoverso del seguente tenore: «I pazienti stabiliscono quali sono i dati per loro rilevanti. I fornitori di prestazioni stabiliscono quali dati rilevanti ai fini della cura devono o possono essere registrati in forma strutturata nella cartella informatizzata del paziente».

Capoverso 3 (aggiuntivo):

Ad attuare il nuovo capoverso 2 sarà un nuovo organo decisionale che definirà i dati rilevanti per i pazienti. L'organo sarà composto dai diretti interessati, ossia pazienti e fornitori di prestazioni. SHV chiede l'aggiunta di un nuovo capoverso 3 del seguente tenore: «Per la definizione dei formati strutturati, il Consiglio federale istituisce una commissione composta da pazienti e fornitori di prestazioni».

Capoverso 1^{bis}:

SKS ritiene che la formulazione «possibilmente in modo strutturato» lasci un margine di interpretazione troppo ampio. La legge deve stabilire in modo esplicito che i dati devono sempre essere registrati in modo strutturato, nella misura in cui la CIP lo permette.

A questo proposito, SKS sostiene la formulazione proposta da CH++:

Art. 9 cpv. 1^{bis}: «I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura in modo strutturato, non appena i formati di scambio corrispondenti sono definiti».

Capoverso 1:

Secondo SMSR, nella situazione attuale (ossia nessuna integrazione della CIP nei sistemi primari) questa disposizione avrebbe conseguenze catastrofiche per i professionisti della salute. C'è infatti il rischio che, dovendo impiegare del tempo a caricare i documenti considerati rilevanti, i professionisti della salute non siano più in grado di assistere i pazienti. Poiché non vi è alcuna garanzia che le integrazioni siano pronte e disponibili al momento dell'entrata in vigore della legge, SMSR propone di stralciare totalmente il periodo. Agli occhi di SMSR, quest'obbligo equivale a un'ammissione di fallimento per non essere riusciti ad assistere e motivare in misura sufficiente i fornitori di sistemi primari a integrare le loro CIP nel proprio sistema informatico. Anziché imporre obblighi, occorrerebbe sostenere queste aziende ed esigere dai fornitori di software che facciano uno sforzo per facilitare l'integrazione, fornendo moduli semplificati.

SMSR chiede che i dati rilevanti ai fini della cura siano definiti. Sottolinea infatti che molti dati sono rilevanti per una data cura, ma non lo sono in altri contesti. Per esempio, un paziente deve assumere antibiotici per curare un'infezione e vuole andare a una festa. In questo caso, la questione del consumo di alcol in relazione all'assunzione di antibiotici è rilevante, ma non lo è più dopo l'infezione.

Secondo SMRS, nel caso dei pazienti che non si sono opposti all'apertura della CIP ma non la utilizzano, il lavoro effettuato dai fornitori di prestazioni per caricare i dati nella cartella informatizzata sarà inutile, motivo per cui si propone di modificare l'articolo come segue: «I professionisti della salute sono tenuti a inserire nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura per i pazienti che hanno accordato loro i diritti d'accesso».

Capoverso 6:

Le modalità con cui il paziente deve essere informato dell'avvenuto accesso di emergenza alla sua CIP non sono precisate. Questo può generare controversie, in particolare nel caso di pazienti privi di conoscenza. SMRS raccomanda quanto meno di modificare la disposizione come segue: «Il paziente, a condizione che il suo stato di salute lo permetta, è informato [...]».

SMVS richiama l'attenzione sul seguente passaggio del rapporto esplicativo: «L'8 marzo 2021, il Parlamento ha accolto la mozione della CRESS-N 19.3955 «Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura» del 4 luglio 2019, secondo cui il Consiglio federale è incaricato di elaborare le basi legali necessarie affinché tutti i fornitori di prestazioni e i professionisti della salute siano obbligati ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata. La mozione sarà attuata con il presente avamprogetto». Alla luce del contenuto della mozione, SMVS respinge l'articolo 9 capoverso 1^{bis} per i seguenti motivi:

- nessun obbligo per i professionisti della salute senza la garanzia che lo strumento sia effettivamente utile per loro; attualmente lo strumento non è per nulla adatto (nessuna integrazione nei sistemi primari);

- rischio di mandare i colleghi in burn-out; l'obbligo equivale a un'ammissione di fallimento; bisogna quindi investire e lavorare sull'integrazione nei sistemi e fare in modo che tutti i professionisti della salute siano motivati ad affidarsi perché lo strumento è utile ed efficace;

- la legge non dice nulla sull'impatto che la partecipazione alla CIP avrà sul lavoro dei medici e SMVS si chiede se è stata effettuata una valutazione. Quest'impatto rischia di essere molto importante sull'attività quotidiana e voler imporre una partecipazione senza preoccuparsi di questo aspetto denota una mancanza totale di rispetto e di considerazione da parte delle autorità nei confronti dei medici. Tali misure, che impongono compiti «obbligatori» a professionisti della salute senza averli previamente consultati, sono inaccettabili e rispecchiano uno Stato che da troppo tempo favorisce un'inflazione normativa sempre più vincolante. SMVS sottolinea inoltre che la legge non dice nulla nemmeno sul finanziamento del lavoro supplementare posto a carico dei medici. Se la Confederazione impone un compito, deve definirne la remunerazione e stabilire come questa verrà finanziata. È prevista un'apposita posizione nel TARMED? SMVS è convinta che qualsiasi impiegato della Confederazione farebbe valere questo diritto qualora gli venisse imposto un compito supplementare.

SNM ritiene che, nella situazione attuale (ossia nessuna integrazione della CIP nei sistemi primari) il capoverso 1^{bis} avrebbe conseguenze catastrofiche per i professionisti della salute. C'è infatti il rischio che, dovendo impiegare del tempo a caricare i documenti considerati rilevanti, i professionisti della salute non siano più in grado di assistere i pazienti. Poiché non vi è alcuna garanzia che al momento dell'entrata in vigore della legge saranno disponibili soluzioni per un'integrazione profonda della CIP nei sistemi primari, SNM propone di stralciare totalmente il capoverso. Secondo SNM, l'obbligo equivale a un'ammissione di fallimento per non essere riusciti ad assistere e motivare in misura sufficiente i fornitori di sistemi primari a integrare le loro CIP nella propria soluzione. Anziché imporre obblighi, occorrerebbe sostenere queste aziende e magari esigere anche da fornitori di software come la Posta che facciano uno sforzo per facilitare l'integrazione, mettendo a disposizione moduli semplificati.

Capoverso 1^{bis}:

Spitex è favorevole al fatto che tutti i professionisti della salute siano tenuti a lavorare con la CIP. Si chiede tuttavia chi debba decidere quali documenti siano rilevanti ai fini della cura. Questa competenza spetta ai singoli professionisti della salute in seno a una struttura sanitaria oppure è la struttura a decidere o ancora un'associazione di categoria? È fondamentale che vi sia una nozione uniforme di «rilevanza ai fini della cura», non solo nel sistema sanitario in generale ma anche all'interno dei singoli settori. Occorre inoltre tenere conto delle priorità di tutti i professionisti della salute, e non soltanto di quelle dei medici. Come si stabilisce quando è possibile registrare nella CIP dati strutturati e quando invece dati non strutturati? Secondo Spitex, è necessario approntare ausili per l'attuazione che definiscano i dati strutturati.

Capoverso 2:

Spitex è del parere che dopo l'apertura di una CIP l'accesso per i professionisti della salute dovrebbe essere per quanto possibile aperto. Solo in questo modo è possibile garantire l'accesso a informazioni importanti in casi rilevanti, prima che vengano impostati i diritti d'accesso (p. es. rapporto di dimissione dall'ospedale per preparare la prima visita medica, p. es. in relazione ai medicinali). Molti degli utenti Spitex avranno inoltre bisogno di assistenza per la configurazione dei diritti d'accesso. Questo lavoro di consulenza supplementare a carico dall'organizzazione Spitex dovrà essere retribuito. Poiché le prestazioni di Spitex non sono finanziate in base a un tariffario ma in funzione del finanziamento delle cure, occorre adeguare le prestazioni elencate nell'articolo corrispondente. Dato che richiede molto tempo, l'adeguamento delle prestazioni nell'OAMal deve essere preso in considerazione il prima possibile.

SR-ZH osserva che si tratta di una fase preliminare di un trattamento farmacologico personalizzato e chiede che si precisi come vengono registrati i dati relativi alle vaccinazioni e alle intolleranze.

Capoverso 1^{bis}:

Tra gli obiettivi della CIP vi è quello di migliorare la qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria. Secondo SSR questo implica anche la registrazione dei dati anteriori all'apertura della CIP (intolleranze a medicinali, allergie, vaccinazioni, interventi ecc.). Pertanto, i professionisti

della salute devono essere tenuti a registrare nella cartella informatizzata anche i dati di rilevanza medica antecedenti alla sua apertura.

Capoverso 1^{bis}:

Per SWR è fondamentale che si applichi il principio *once only*, in modo che i dati dei pazienti siano registrati in modo strutturato una sola volta e possano poi essere utilizzati più volte, garantendo l'interoperabilità. Questo evita ai fornitori di prestazioni di registrare più volte gli stessi dati del paziente (p. es. nei loro sistemi informatici e nel sistema informatico della CIP) e di dover impegnare considerevoli risorse – peraltro non disponibili – per questo compito. Per fare chiarezza e ridurre al minimo il margine di interpretazione, SWR auspica che il concetto di «dati rilevanti ai fini della cura» venga definito nell'articolo 2 LCIP, visto che ha già dato e dà tuttora adito a discussioni.

Secondo SWR, nel caso di pazienti cronici e/o con comorbidità potrebbe essere vantaggioso ai fini della cura limitare la registrazione dei dati raccolti prima dell'apertura della CIP a un set minimo di dati (p. es. diagnosi/cure/terapie farmacologiche attuali e precedenti), soprattutto se nel processo terapeutico intervengono vari fornitori di prestazioni. SWR fa inoltre presente che per questa tipologia di pazienti la registrazione di dati antecedenti all'apertura della CIP richiederebbe risorse supplementari.

Capoverso 1^{bis}:

USB suggerisce di sostituire il verbo «registrare» con «caricare» poiché quest'ultimo è più preciso e comprensibile. Osserva inoltre che non è chiaro cosa significhi «in modo strutturato».

Capoverso 6:

USB si chiede se il capoverso si riferisca a tutti gli accessi in caso di emergenza oppure solo agli accessi contemplati al capoverso 5.

Capoverso 1^{bis}:

VFP approva gli sforzi volti a far registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura in modo possibilmente strutturato. I dati strutturati sono infatti indispensabili per la ricerca e la garanzia della qualità al fine di analizzare e anticipare gli sviluppi e mettere a punto misure di gestione adeguate. La registrazione di dati strutturati va portata avanti con la massima priorità. VFP chiede pertanto di completare il capoverso con la seguente aggiunta nel primo periodo: «[...] e di portare avanti gli sforzi in tal senso».

Secondo VGI.ch, l'attuale sistema di registrazione dei professionisti della salute e degli ausiliari causa ai fornitori di prestazioni un inutile dispendio di tempo e denaro, rende confusa e complessa la configurazione dei diritti d'accesso da parte dei pazienti e non è praticabile soprattutto negli ospedali. In Austria (ELGA) e Liechtenstein (eGD), per esempio, l'accesso è autorizzato a livello di struttura sanitaria. VGI.ch propone di adottare la stessa soluzione.

Capoverso 1^{bis}:

Per VGI.ch, la disposizione esplicita che obbliga i professionisti della salute a registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura non basta a garantire che venga allestita una cartella coerente e utile per i pazienti, in grado di favorire la loro alfabetizzazione sanitaria. La CIP non deve semplicemente contenere una copia delle cartelle cliniche locali del paziente, ma deve rappresentare una visione d'insieme standardizzata e appropriata per chi la utilizza. Le attuali definizioni dei tipi e delle classi di documenti sono troppo ampie e complesse, oltre che incomprensibili per i pazienti. La soluzione adottata dal Liechtenstein, per esempio, prevede sei tipi di documenti. VGI.ch chiede che i dati rilevanti ai fini della cura siano definiti nella legge e siano ridotti all'essenziale.

Capoverso 1^{bis}:

Secondo VSVA, la CIP è utile soltanto se mette a disposizione informazioni rilevanti ai fini della cura. Finora, però, non sono stati definiti requisiti vincolanti a questo proposito. Affinché i dati rilevanti siano messi effettivamente a disposizione, è necessario definire formati di scambio

adeguati. Questa responsabilità incombe alla Confederazione previa consultazione con i professionisti della salute e le loro associazioni. VSVA propone pertanto di completare il capoverso come segue:

«La Confederazione tiene l'elenco delle informazioni rilevanti ai fini della cura, che vengono stabilite e aggiornate d'intesa con i professionisti della salute e le loro associazioni. La Confederazione tiene l'elenco dei formati di scambio, che vengono definiti d'intesa con i professionisti della salute e le loro associazioni».

4.1.14 Art. 9a¹⁸

¹ Con il consenso del paziente, gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella cartella informatizzata documenti amministrativi relativi all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nonché dell'assicurazione complementare.

² Il Consiglio federale stabilisce quali dati gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella cartella informatizzata.

Capoverso 1:

È stata scelta una formulazione potestativa che richiede il consenso del paziente. Allo stesso tempo, secondo BS, occorre escludere che gli assicuratori-malattie possano accedere ai dati medici dei singoli pazienti tramite la CIP. La modifica di legge proposta dalla Confederazione non è abbastanza precisa e lascia troppe questioni aperte in materia di attuazione.

BS propone pertanto di modificare il capoverso come segue: «Con il consenso del paziente, gli assicuratori-malattie devono memorizzare nella cartella informatizzata documenti amministrativi relativi all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nonché dell'assicurazione complementare».

Secondo GE, è necessario creare una categoria a parte per i documenti amministrativi, separata dai documenti medici.

NE propone di stralciare l'articolo 9a. Per scongiurare una perdita di fiducia da parte della popolazione, le casse malati non devono essere collegate alla CIP.

NW accoglie con favore il fatto che gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella CIP i dati da definire a livello di ordinanza solo previo consenso del paziente e che non sono previsti diritti d'accesso alla CIP per gli assicuratori-malattie.

Capoverso 2:

Secondo SG, i documenti amministrativi degli assicuratori-malattie non hanno alcuna rilevanza ai fini della cura. Per andare incontro alle esigenze degli utenti, devono quindi poter essere visualizzati separatamente od oscurati. Il Cantone propone pertanto di modificare il capoverso come segue: «Il Consiglio federale stabilisce quali dati gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella cartella informatizzata e come tali dati possono essere visualizzati separatamente».

Vista la grande varietà degli interessi in gioco, SH accoglie con favore il fatto che, come previsto, gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella CIP i dati da definire a livello di ordinanza solo previo consenso del paziente e che diritti d'accesso alla CIP sono fundamentalmente esclusi per gli assicuratori-malattie.

Secondo SO, anche gli assicuratori-malattie dovrebbero essere tenuti a caricare dati e documenti nella CIP non appena ottengono il consenso del paziente. Il fatto di memorizzare nella CIP informazioni sulla copertura assicurativa, per esempio, permetterebbe in futuro di abolire la tessera d'assicurato che deve essere rinnovata regolarmente con costi elevati. Anche le garanzie di assunzione dei costi per determinati medicinali o le degenze in ospedale potrebbero figurare nella CIP, semplificando così la collaborazione tra assicuratori-malattie e fornitori di prestazioni.

¹⁸ V. nota a piè di pagina relativa al n. 4: poiché l'articolo 9a riguarda gli assicuratori-malattie, questi ultimi sono inseriti in ordine alfabetico come categoria separata, subito dopo le comunità (di riferimento).

Una formulazione imperativa consentirebbe un notevole risparmio di denaro nel settore sanitario. I dati da immettere nella CIP dovrebbero essere definiti a livello di ordinanza.

SO propone pertanto di modificare il tenore dell'articolo come segue:

Cpv. 1: «Con il consenso del paziente, gli assicuratori-malattie devono memorizzare nella cartella informatizzata dati relativi all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nonché dell'assicurazione complementare».

Cpv. 2: «Il Consiglio federale stabilisce quali dati gli assicuratori-malattie devono memorizzare nella cartella informatizzata».

Secondo TI, l'articolo 9a andrebbe stralciato. Dare la possibilità agli assicuratori-malattie di accedere alla CIP è inaccettabile. Anche solo l'idea di poter «aggiungere» dati amministrativi equivale ad autorizzare l'accesso.

VD chiede lo stralcio dei capoversi 1 e 2: il Cantone non è favorevole alla possibilità, per gli assicuratori-malattie, di caricare documenti nella CIP. La questione dell'accesso ai dati da parte degli assicuratori-malattie è un timore ricorrente nella popolazione. Per quanto si comunichi in modo chiaro che gli assicuratori non potranno leggere i documenti contenuti nella CIP ma soltanto caricarli, sussiste un elevato rischio che le persone rinuncino, per paura, a utilizzare la CIP. I partner cantonali addetti all'apertura delle CIP segnalano che c'è molta preoccupazione in questo senso. Da un punto di vista pratico, la maggior parte degli assicuratori dispone di un proprio portale informatico e per un assicurato non ha dunque senso che gli stessi documenti siano registrati/caricati in due posti diversi. Se fosse necessario poter scambiare dati amministrativi in modo centralizzato, il Cantone sarebbe più favorevole a un sistema al di fuori della CIP con accesso differenziato, che può essere tra l'altro concepito come strumento dell'AOMS sulla base dell'articolo 117 capoverso 1 Cost. Il rapporto esplicativo menziona soltanto in modo marginale l'interesse di questo tipo di archivio documentale.

Capoverso 1:

economiesuisse chiede lo stralcio dell'espressione «documenti amministrativi» e la sua sostituzione con «dati amministrativi». Sarebbe utile poter memorizzare non solo documenti PDF, ma anche dati strutturati. La limitazione ai «documenti amministrativi» lo rende per ora impossibile.

Capoverso 1^{bis}:

Secondo economiesuisse, spetterà alle federazioni dei fornitori di prestazioni definire, su mandato del Consiglio federale, il set minimo di dati da registrare nella CIP. Le federazioni avranno anche il compito di aggiornare il set di dati. Il Consiglio federale dovrà di regola seguire le raccomandazioni delle federazioni. Si propone pertanto di modificare il tenore del capoverso 1^{bis} come segue: «Il Consiglio federale incarica le federazioni dei fornitori di prestazioni di elaborare e aggiornare periodicamente le raccomandazioni relative a un set minimo di dati che i professionisti della salute devono registrare nella CIP. Il Consiglio federale definisce i dettagli. Di norma, il Consiglio federale segue le raccomandazioni delle federazioni dei fornitori di prestazioni».

Capoverso 2:

Nelle convenzioni relative ai modelli assicurativi alternativi (MAA) concluse con i fornitori di prestazioni, gli assicuratori-malattie dovrebbero poter concordare norme vincolanti per l'utilizzo della CIP. economiesuisse propone di formulare il capoverso 2 come segue: «Il Consiglio federale stabilisce quali dati gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella cartella informatizzata. Prevede estensioni dei modelli assicurativi alternativi in materia d'accesso ai dati».

Secondo CARA, l'articolo 9a va stralciato. La presenza degli assicuratori nel sistema sarà un deterrente per un gran numero di pazienti. Anche se gli assicuratori avranno (inizialmente) soltanto il diritto di caricare documenti, molti pazienti non coglieranno la differenza e preferiranno mantenere la propria CIP vuota o chiederne la cancellazione. La commistione di dati clinici e amministrativi non è opportuna ed è addirittura rischiosa.

eSANITA, FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws e SGAİM sono sostanzialmente favorevoli alla CIP, nella misura in cui può semplificare i processi amministrativi,

come la trasmissione delle copie delle fatture. Tuttavia, il presente avamprogetto non specifica alcun requisito per gli assicuratori-malattie (p. es. all. 2 n. 2.9 segg. OCIP-DFI). Sebbene gli assicuratori-malattie non possano richiamare dati, fanno parte dell'area riservata della CIP e hanno quindi accesso al servizio di ricerca del numero d'identificazione del paziente. Non è chiaro nemmeno quali informazioni vengono caricate e in quale cartella nel caso dei coassicurati. Alla luce di queste incognite, i suddetti partecipanti alla consultazione si esprimono a favore dello stralcio dell'articolo.

MDS propone di stralciare la disposizione. Gli assicuratori non devono poter accedere alla CIP, poiché ciò comporterebbe una perdita di fiducia da parte della popolazione.

Secondo SteHAG, Reusspark e ZURZACH Care, le casse malati, analogamente ai fornitori di prestazioni, devono poter memorizzare dati nella CIP anche senza il consenso del paziente. Allo stesso tempo, occorre garantire la possibilità di un accesso in sola scrittura e non in lettura. Secondo SteHAG e Reusspark, questa misura servirà a dimostrare alla popolazione l'utilità della CIP e a garantire agli utenti, in qualsiasi momento, l'accesso ai documenti rilevanti per l'AOMS e le assicurazioni complementari.

curafutura esorta a sostituire, al capoverso 1, l'espressione «documenti amministrativi» con «dati amministrativi». Secondo l'associazione, sarebbe opportuno poter memorizzare non solo documenti PDF, ma anche dati strutturati. La limitazione ai «documenti amministrativi» lo rende al momento impossibile.

Riguardo al capoverso 2, curafutura ritiene inoltre che il Consiglio federale debba stabilire quali dati registrare nella CIP solo «dopo aver sentito gli assicuratori-malattie», allo scopo di sfruttare il know-how di questi ultimi in materia di dati amministrativi.

Secondo santésuisse, per inserire documenti amministrativi nella CIP l'assicuratore-malattie ha bisogno dei relativi diritti d'accesso. In particolare, deve poter verificare quali dei suoi assicurati dispongono di una CIP, chi ha acconsentito alla memorizzazione di dati amministrativi e per quali fornitori di prestazioni l'accesso è stato autorizzato. Quest'ultimo è un presupposto, per esempio, per evitare che vengano memorizzate nella CIP fatture di trattamenti erogati da fornitori di prestazioni i cui documenti, su richiesta dell'assicurato, non devono essere visibili nella CIP (p. es. cure per malattie che si intende mantenere riservate). Prerequisito in tal senso è una caratteristica d'identificazione comune per il fornitore di prestazioni nella CIP e sulla fattura della prestazione (p. es. numero RCC).

Secondo santésuisse, consultare gli assicuratori-malattie è fondamentale per definire in maniera più concreta le condizioni quadro. Occorre pertanto adeguare i capoversi 1 e 2 e inserire due ulteriori capoversi:

«¹ Con il consenso del paziente, gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella cartella informatizzata ~~documenti amministrativi~~ dati relativi all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nonché dell'assicurazione complementare.

² Il Consiglio federale, dopo aver sentito gli assicuratori-malattie, stabilisce quali dati possono memorizzare nella cartella informatizzata e di quali diritti d'accesso e di ricerca di dati necessitano a tal fine.

³ Gli assicuratori-malattie possono proporre modelli con scelta limitata dei fornitori di prestazioni secondo l'articolo 41 capoverso 4 LAMal, che prevedono l'obbligo per l'assicurato di gestire una CIP.

⁴ Previo consenso dell'assicurato, gli assicuratori-malattie possono effettuare o far effettuare analisi concernenti modelli con scelta limitata dei fornitori di prestazioni secondo l'articolo 41 capoverso 4 LAMal che prevedono l'obbligo di gestione di una CIP».

ADTG e IG eHealth chiedono una separazione chiara tra dati amministrativi e dati rilevanti ai fini della cura.

A parere di CBCES, l'articolo 9a va stralciato. Non va creato alcun collegamento tra la CIP e le casse malati, tanto più che il capoverso 2, che conferisce al Consiglio federale la competenza di stabilire quali dati gli assicuratori possono memorizzare nella CIP, lascia aperta la questione circa il contenuto esatto della cartella.

La maggior parte della popolazione è contraria all'idea che le casse malati abbiano accesso alle CIP. Secondo CLPh e Sphf, la legge deve quindi precisare esplicitamente che le casse malati non possono accedere alla CIP. I due partecipanti propongono pertanto un nuovo capoverso 3 con il seguente tenore: «Gli assicuratori-malattie non possono accedere alla cartella informatizzata dei propri assicurati, nemmeno se questi ultimi hanno dato il loro consenso».

Capoverso 1:

Ricollegandosi al parere di curafutura, dCH e swissICT osservano che sarebbe utile poter memorizzare non solo documenti PDF, ma anche dati strutturati. La limitazione ai «documenti amministrativi» lo rende per ora impossibile. Tale espressione andrebbe pertanto sostituita da «dati amministrativi».

Capoverso 2:

In riferimento al parere di curafutura, dCH fa notare che gli assicuratori, in particolare, dispongono del know-how necessario in materia di dati amministrativi e che questo know-how andrebbe sfruttato. Da qui la proposta di integrare il capoverso 2 come segue: «Il Consiglio federale, dopo aver sentito gli assicuratori-malattie, stabilisce quali dati amministrativi possono memorizzare nella cartella informatizzata».

Il rapporto esplicativo specifica: «In nessun momento gli assicuratori-malattie possono consultare i dati contenuti in una CIP» (pag. 41). EVS sostiene espressamente questo disciplinamento e respinge fermamente l'idea di un diritto di lettura della CIP per gli assicuratori-malattie. Si aspetta tuttavia che questo venga specificato anche nell'avamprogetto (e non solo nel rapporto esplicativo). Propone quindi la seguente integrazione all'articolo 9a capoverso 3: «In nessun momento gli assicuratori-malattie possono consultare i dati contenuti in una CIP».

Dal punto di vista di FMCH, la semplificazione dei processi amministrativi, per esempio con l'archiviazione della copia della fattura nella CIP, è sostanzialmente positiva. Tuttavia, l'avamprogetto non specifica alcun requisito per gli assicuratori-malattie (p. es. all. 2 n. 2.9 segg. OCIP-DFI). Per poter procedere in tal senso, gli assicuratori hanno bisogno dell'accesso al servizio di ricerca del numero d'identificazione del paziente e fanno parte, in questo senso, dell'area riservata della CIP. Pertanto, secondo FMCH, servono un disciplinamento e soluzioni tecniche atti a garantire che gli assicuratori non possano accedere a dati confidenziali.

Capoverso 1:

Secondo GdS, la formulazione potestativa non è centrata sul paziente o sulla persona. In base alla nuova legge sulla protezione dei dati (nLPD), l'assicurato potrà avvalersi di questi dati, in particolare di quelli relativi alle fatture. Va da sé che, per evitare inutili oneri amministrativi per gli assicurati e gli assicuratori-malattie, occorre rendere obbligatoria la trasmissione dei dati. Alla luce di queste considerazioni, GdS chiede il seguente adeguamento per il capoverso 1: «Con il consenso del paziente, gli assicuratori-malattie memorizzano fatture in forma strutturata, documenti amministrativi [...]».

Capoverso 2:

Incaricare il Consiglio federale di decidere quali dati debbano essere trasmessi è inutile, in quanto un disciplinamento in tal senso è già previsto dalla LPD. Secondo GdS, il capoverso 2 andrebbe quindi riformulato come segue: «Tutti i dati di cui l'assicurato può avvalersi ai sensi della legge vigente sulla protezione dei dati sono automaticamente messi a disposizione dagli assicuratori-malattie nel conto dati sanitari».

GSASA nutre qualche perplessità circa la possibilità di caricare documenti amministrativi nella CIP. Quest'ultima dovrebbe contenere principalmente documenti rilevanti ai fini della cura. Se si ammette la possibilità di caricare documenti della cassa malati, occorre garantire che anche questi siano rilevanti ai fini della cura. Il timore è che la CIP possa essere «invasa», per esempio, da copie di fatture. L'associazione propone quindi che i documenti amministrativi rilevanti ai fini della cura siano definiti in collaborazione con IPAG eHealth. Una garanzia di assunzione dei costi della cassa malati, per esempio, rappresenterebbe un valore aggiunto ai fini della cura.

Visto quanto precede, GSASA chiede di completare il capoverso 2 come segue: «[...] possono memorizzare nella cartella informatizzata. Le organizzazioni dei pazienti e i fornitori di prestazioni interessati devono essere debitamente coinvolti nel processo di elaborazione».

Capoverso 1:

HIN critica la crescente centralizzazione dei dati sanitari, che ritiene problematica in termini di sicurezza delle informazioni. Con la possibilità di caricare i documenti amministrativi, i rischi per la sicurezza delle informazioni aumentano significativamente.

HIN non capisce perché i fornitori di prestazioni dovrebbero archiviare i dati sanitari in forma possibilmente strutturata, mentre gli assicuratori possono farlo sotto forma di documenti. L'espressione «cimitero di PDF», diffusa dai media, mette in luce uno dei problemi attuali della CIP.

HIN ritiene in ogni caso che l'articolo 9a vada stralciato.

Capoverso 1:

Secondo IDS, stando al rapporto esplicativo, il fatto che la CIP diventerebbe uno strumento dell'AOMS giustifica l'introduzione dell'articolo 9a (cfr. commenti relativi all'ingresso dell'avamprogetto). Se da un lato un accesso in scrittura per l'AOMS potrebbe essere giustificato, dall'altro non c'è motivo di estenderlo all'assicurazione complementare. Questo rappresenterebbe una prima lacuna in materia di collegamento tra la CIP e gli istituti d'assicurazione. L'espressione «nonché dell'assicurazione complementare» va quindi stralciata.

Capoverso 3:

In riferimento a una frase del rapporto esplicativo secondo cui «in nessun momento gli assicuratori-malattie possono consultare i dati contenuti in una CIP», IDS afferma che questo fondamentale divieto d'accesso deve essere sancito nella legge. Per motivi di chiarezza è inoltre giustificato precisare che il divieto si estende all'attività degli assicuratori-malattie nel settore dell'assicurazione complementare. L'istituto propone pertanto di aggiungere un capoverso 3 con il seguente tenore: «Agli assicuratori-malattie è vietato l'accesso ai dati della cartella informatizzata. Ciò vale nel quadro dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nonché dell'assicurazione complementare».

Capoverso 1:

Secondo ISSS, sono necessarie una precisazione e un'integrazione. Dal punto di vista della protezione dei dati, le casse malati non devono avere accesso ai dati medici. L'accesso da parte delle casse malati, se mai dovesse essere accordato, dovrebbe essere introdotto solo in una seconda fase e per una cerchia limitata (p. es. un medico di fiducia) dopo aver raccolto le prime esperienze in materia di autorizzazioni d'accesso per i vari professionisti della salute e dopo aver raggiunto un certo grado di accettazione della CIP tra la popolazione. In ogni caso, nel capoverso 1 andrebbe inserita la seguente precisazione: «[...] memorizzare nella cartella informatizzata [...]. Gli assicuratori-malattie non hanno accesso ai dati medici».

Secondo it-rm, a garanzia della tracciabilità, occorre limitare l'autenticazione/accesso a una persona fisica, dal momento che, nel caso delle persone giuridiche, sarebbe difficile risalire a chi ha effettuato l'autenticazione/accesso. Cosa succede se il datore di lavoro cambia?

Capoverso 3:

Secondo Kunz, i pazienti devono poter stabilire quali dati rendere visibili alla propria assicurazione malattie. Ciò consentirebbe anche di ottenere dati affidabili circa la quantità di medicinali sprecati.

Capoverso 2:

pharmaSuisse, Apotheken Thurgau e pharmaGenève nutrono qualche perplessità circa la possibilità di caricare documenti amministrativi nella CIP. Per ora la CIP è una raccolta secondaria di documenti rilevanti ai fini della cura. Se si ammette la possibilità di caricare documenti della cassa malati, occorre garantire che anche questi siano rilevanti ai fini della cura. Una garanzia di assunzione dei costi, per esempio, ridurrebbe gli oneri amministrativi, rappresentando così un valore aggiunto. Tuttavia, se la CIP dovesse essere «invasa», tra le altre cose, da copie

di fatture, si teme un sovraccarico di informazioni per i professionisti della salute e per la popolazione. Alla luce di quanto precede, i partecipanti sarebbero favorevoli a un'introduzione graduale di singoli documenti rilevanti ai fini della cura, in modo che si possa procedere a una valutazione nella pratica. Con un'apertura in tal senso, le casse malati possono inoltre verificare se gli assicurati dispongono di una CIP. Tra l'altro, l'aggiunta della cassa malati comporterebbe un adeguamento dell'attuale sistema di autorizzazione. Secondo pharmaGenève, è altresì importante attenersi fermamente al principio secondo cui gli assicuratori-malattie non devono disporre di un accesso in lettura alla CIP.

pharmaSuisse, Apotheken Thurgau e pharmaGenève chiedono pertanto di riformulare il capoverso 2 come segue: «Il Consiglio federale stabilisce quali dati gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella cartella informatizzata. I fornitori di prestazioni interessati devono essere debitamente coinvolti nel processo di elaborazione».

La Posta e Sanela sottolineano che è la prima volta che viene introdotto un ruolo cui sono assegnati unicamente diritti di pubblicazione. L'avamprogetto non contiene tuttavia alcun riferimento alle modalità di attuazione tecnica e operativa.

Privatim accoglie con favore il fatto che gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella CIP i dati da definire a livello di ordinanza solo previo consenso del paziente e che non sono previsti diritti d'accesso alla CIP per gli assicuratori-malattie.

Secondo Pro Senectute, lo studio «Digital Seniors» ha rivelato un'elevata disponibilità a condividere con terzi i dati sanitari tramite un'applicazione o Internet. Sebbene il sondaggio riguardasse solo la disponibilità a condividere i dati con il medico, i ricercatori e le casse malati, potrebbe benissimo valere anche per altre applicazioni sanitarie. In tal caso, potrebbero venire a crearsi modelli di gestione in cui l'uso delle applicazioni sanitarie sarebbe strettamente legato alla condivisione dei dati della CIP. Pro Senectute auspica pertanto che l'articolo 9b capoverso 2 sia modificato in modo tale che le applicazioni sanitarie non possano accedere ai dati nella CIP, ma solo memorizzare dati al suo interno, in analogia con l'articolo 9a capoverso 2.

A parere di SATW, gli assicuratori-malattie dovrebbero fornire «dati strutturati» anziché «documenti amministrativi». In presenza di consenso, ciò dovrebbe essere la prassi e non soltanto una possibilità («possono»). Secondo SATW, gli assicuratori-malattie che non forniscono tali dati o che non intendono farlo dovrebbero dichiararlo.

SGMI nutre qualche perplessità circa la possibilità di caricare documenti amministrativi nella CIP. Quest'ultima dovrebbe contenere principalmente documenti rilevanti ai fini della cura. Se si ammette la possibilità di caricare documenti della cassa malati, occorre garantire che anche questi siano rilevanti ai fini della cura. Il timore è che la CIP possa essere «invasa», per esempio, da copie di fatture. Il partecipante propone quindi che i documenti amministrativi rilevanti ai fini della cura siano definiti in collaborazione con IPAG eHealth, possano essere attribuiti a categorie definite ed essere separati in qualsiasi momento dai documenti medici (p. es. applicando dei filtri). Una garanzia di assunzione dei costi della cassa malati, per esempio, rappresenterebbe un valore aggiunto ai fini della cura.

Secondo SGMI occorre inoltre stabilire se e in che forma gli assicuratori-malattie possono consultare i dati amministrativi della CIP. In questo caso, ovviamente, l'accesso andrebbe limitato ai dati dello specifico assicuratore.

SGMI propone di integrare il capoverso 2 come segue: «Il Consiglio federale stabilisce (...) possono memorizzare nella cartella informatizzata. Le organizzazioni dei pazienti e i fornitori di prestazioni interessati devono essere debitamente coinvolti nel processo di elaborazione».

Spitex è del parere che, se l'obiettivo fosse di inviare le fatture tramite CIP, la scelta dovrebbe essere volontaria e non deve comportare costi aggiuntivi per i pazienti che non vogliono utilizzare i servizi digitali della CIP e che non vi acconsentono.

Spitex avanza dubbi circa il coinvolgimento, in questa fase, di un ulteriore attore, ritenendo che questo complicherebbe ulteriormente le cose: occorre disciplinare e implementare nuovamente la gestione degli accessi, non è chiaro come saranno supportati i processi e c'è il rischio che la CIP sia «invasa» da dati amministrativi (elevato numero di fatture). Urgerebbe una selezione definita di dati che gli assicuratori possono inserire nella CIP.

SVDE critica la mancanza di precisione dell'articolo 9a in merito all'assicurazione malattie: si dispone che la Confederazione decida quali dati gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella CIP, ma non si specificano le informazioni che questi ultimi possono visualizzare. Non avrebbe più senso chiarire questo punto? Non dovrebbero essere coinvolte anche le assicurazioni contro gli infortuni?

Capoverso 5 lettera a:

SWR non vede il nesso tra autodeterminazione informativa e non utilizzo della CIP. Il paziente esercita l'autodeterminazione informativa se si oppone all'apertura della CIP e al suo utilizzo in caso di emergenza, ma non se non ha ancora acceduto alla sua CIP. A questo proposito, SWR ritiene problematico che si parta dal presupposto che i pazienti si oppongono all'accesso di emergenza se non hanno ancora effettuato un primo accesso alla CIP, a maggior ragione se si considera che il 72 per cento della popolazione svizzera ha difficoltà nella gestione digitale delle informazioni sanitarie, ossia vanta un livello problematico o carente di alfabetizzazione sanitaria digitale. Proprio in caso di emergenza può essere importante accedere a questi dati (p. es. terapie farmacologiche, allergie). Per questo motivo, SWR propone lo stralcio dell'articolo 9 capoverso 5 lettera a: «abbia acceduto alla propria cartella informatizzata; e».

Secondo unimedsuisse, la possibilità per gli assicuratori-malattie di caricare documenti amministrativi nella CIP comporta il rischio di una perdita di fiducia da parte dei pazienti. È opportuno rinunciare a questa opzione fintantoché un'ampia parte della popolazione, avendone riconosciuta l'utilità, non accetterà e utilizzerà la CIP. L'articolo 9a va quindi stralciato.

4.1.15 Art. 9b

¹ I pazienti possono accedere ai propri dati nella cartella informatizzata o registrarveli tramite applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard.

² Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi all'interfaccia standard per applicazioni sanitarie e la configurazione di base del grado di riservatezza dei dati a cui le applicazioni sanitarie possono accedere e per quanto tempo. Il paziente può adeguare tale configurazione.

GDK (Comitato direttivo) condivide l'opinione della Confederazione secondo cui ai pazienti dovrebbe essere consentito l'accesso alla CIP dalle applicazioni sanitarie (app), senza con questo integrare le applicazioni direttamente nella CIP. Quello delle applicazioni sanitarie è un mercato di grandi dimensioni e non è possibile garantire che tutti i prodotti soddisfino i requisiti di qualità. Creando un'interfaccia e informando esplicitamente gli utenti della CIP sui rischi, è possibile soddisfare le esigenze della popolazione senza mettere a rischio la sicurezza di questo strumento e favorendone l'ulteriore sviluppo.

GDK osserva che l'espressione «applicazioni sanitarie» è definita in modo molto ampio e lascia quindi spazio a varie interpretazioni. Occorre valutare se non siano opportune precisazioni all'interno del messaggio, in modo che in futuro, oltre agli esempi citati, anche sistemi esperti come i check vaccinali possano essere collegati alla CIP tramite un'interfaccia. Da qui la seguente richiesta: nel messaggio, il Consiglio federale deve definire l'espressione «applicazioni sanitarie» in modo che questa includa anche sistemi esperti.

Secondo LU, l'accesso alla CIP da parte di applicazioni sanitarie di terzi, il cui livello di sicurezza non è stato preventivamente verificato e che non necessitano di certificazione, rappresenta un rischio non solo per i dati dei pazienti, ma anche per la sicurezza operativa e per l'accettazione della stessa CIP. Anche la trasmissione di dati delle applicazioni alla CIP deve essere adeguatamente protetta o criptata. L'interfaccia standard deve quindi soddisfare un elevato livello di sicurezza ed essere controllata regolarmente.

Capoverso 1:

NE vede nel capoverso 1 un rischio per la sicurezza e chiede che sia consentito un accesso in sola scrittura. Propone quindi la seguente formulazione: «I pazienti possono registrare dati tramite applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard».

NW osserva che l'incarico della protezione dei dati richiama l'attenzione sul fatto che l'accesso alla CIP tramite applicazioni sanitarie di terzi, il cui livello di sicurezza non è stato

preventivamente verificato e che non necessitano di certificazione, rappresenta un rischio non solo per i dati dei pazienti, ma anche per la sicurezza operativa della CIP. La messa a disposizione di un'interfaccia è accettabile solo nella misura in cui è stata condotta un'analisi approfondita dei rischi e sono state adottate misure per ridurli. Inoltre, la trasmissione di dati delle applicazioni alla CIP deve essere adeguatamente protetta o criptata.

Per SH è discutibile autorizzare l'accesso alla CIP ad applicazioni sanitarie di terzi senza aver prima effettuato un esame approfondito del loro livello di sicurezza. Il Cantone ritiene che una simile autorizzazione metta a rischio non solo i dati dei pazienti interessati, ma anche la sicurezza operativa della CIP. Un'interfaccia dovrebbe essere messa a disposizione solo dopo aver condotto un'analisi approfondita dei rischi e aver adottato misure per scongiurarli o ridurli al minimo. A parere di SH, anche la trasmissione di dati dell'applicazione alla CIP dovrebbe essere adeguatamente protetta o criptata.

Capoverso 1:

VD rileva che, stando all'avamprogetto, i pazienti potranno non solo concedere alle applicazioni sanitarie l'accesso ai propri dati, ma anche inserire dati nella CIP. L'apertura della CIP alle applicazioni sanitarie (che, come sottolinea il Consiglio federale, esulano dall'area riservata della CIP) aumenta significativamente i rischi per la protezione dei dati (principio di sicurezza, cfr. art. 10 LPD). Ogni accesso che il paziente concede a un'applicazione sanitaria o a un professionista della salute espone i dati memorizzati nella CIP a potenziali attacchi esterni. L'avamprogetto non specifica se verranno adottate misure di sicurezza aggiuntive in materia di applicazioni sanitarie. C'è anche il rischio che i pazienti perdano il controllo sui propri dati, in quanto i fornitori privati di applicazioni sanitarie possono subordinare l'uso delle loro applicazioni (e l'accesso alla CIP) alle rispettive condizioni generali (che sono disciplinate dal diritto privato). Questa apertura alle applicazioni sanitarie comporterà una grande responsabilità per i pazienti in termini di protezione dei dati in un ambito in cui sono particolarmente vulnerabili (cure mediche) e i cui dati sono sensibili. Il Cantone auspica quindi che le applicazioni sanitarie di cui al capoverso 1 siano in possesso di una certificazione definita dalla Confederazione e sottoposta a revisione periodica. L'elenco delle applicazioni certificate andrebbe messo a disposizione della popolazione.

Stralcio: le applicazioni sanitarie non devono poter accedere alla CIP. ZG teme che in caso d'accesso delle applicazioni sanitarie alla CIP sorgano problemi legati alla protezione dei dati. Rileva inoltre che le interfacce aumentano la complessità tecnica.

VS e CARA chiedono di stralciare la sezione 3b nella misura in cui l'avamprogetto preveda di consentire anche l'accesso ai dati. Reputano infatti che vi sia un rischio per la sicurezza e auspicano che vengano adottate le due misure seguenti:

- le applicazioni devono ottenere un marchio che garantisce la sicurezza e la protezione dei dati;
- l'accesso delle applicazioni deve essere consentito solo per la registrazione di dati.

Pertanto, secondo VS e CARA, il passaggio del capoverso 1 «accedere ai dati registrati nella cartella informatizzata» va stralciato e il capoverso 2 va completato come segue: «Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi alle applicazioni, all'interfaccia (...)».

Capoverso 3:

MDS propone l'integrazione di un nuovo capoverso 3 con il seguente tenore: «Gli emittenti di applicazioni sanitarie devono conformarsi alle norme emanate dal Consiglio federale e vengono certificati alla stessa stregua della cartella informatizzata».

ACSI e FRC esprimono sorpresa per il fatto che la sezione dedicata ai pazienti faccia riferimento alle sole applicazioni. La CIP dovrebbe disporre di un'area riservata ai pazienti in cui questi ultimi possano descrivere brevemente la propria situazione, riportando le informazioni principali relative al proprio stato di salute e indicando le precauzioni necessarie per garantire un'assistenza sicura e protetta. A tal fine, non si può prescindere dall'implementare un questionario sulla salute standardizzato, strutturato e aggiornabile. I partecipanti deplorano che il Consiglio federale e il DFI non abbiano previsto un capitolo sul tema e ritengono che ciò rappresenti una lacuna importante. L'obiettivo della trasformazione digitale dovrebbe

consistere nel mettere a disposizione del paziente un cosiddetto «Patient Summary» (ossia una sintesi standardizzata dei principali dati clinici contenente le indicazioni più importanti relative alla salute e alle cure, necessarie per un'assistenza sanitaria sicura). La responsabilità dell'attuazione e dell'adeguamento di questo strumento spetterebbe alla Confederazione.

Per quanto riguarda le applicazioni, ACSI e FRC sostengono che l'accessibilità della CIP per le applicazioni e le conseguenze legate a tali accessi non possono essere a carico dei soli pazienti (come illustrato a pag. 40 del rapporto esplicativo). Poiché la sicurezza della CIP è garantita da un sistema di certificazione a maglie molto strette, tale sistema dovrebbe essere fatto valere anche nel caso delle applicazioni (cfr. proposta di modifica dell'art. 2).

Nell'avamprogetto, inoltre, le applicazioni sanitarie sono contemplate esclusivamente in relazione all'accesso dei pazienti. Secondo ACSI e FRC, tuttavia, i fornitori di applicazioni e servizi sanitari (quindi anche imprese e *start-up*) dovrebbero avere la possibilità di immettere sul mercato applicazioni sanitarie digitali che possano essere utilizzate da pazienti e professionisti della salute.

ACSI e FRC chiedono di rinominare la sezione 3b «Pazienti e applicazioni sanitarie» e propongono le seguenti formulazioni:

«¹ Il Consiglio federale implementa un questionario strutturato sulla salute, che fornisce al paziente una panoramica sul proprio stato di salute e tutte le informazioni potenzialmente importanti per la scelta di una cura appropriata, di alto livello e sicura. Questo compito è svolto in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e le associazioni professionali dei medici.

² Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi alle applicazioni sanitarie e all'interfaccia standard per applicazioni sanitarie nonché la configurazione di base del grado di riservatezza dei dati a cui le applicazioni sanitarie possono accedere e per quanto tempo. Il paziente può adeguare tale configurazione.

³ Le applicazioni sanitarie sono aperte anche ai professionisti della salute, in modo da permettere loro di accedere ai dati nella cartella informatizzata o di registrarveli tramite un'interfaccia standard».

L'accesso alla CIP non deve avvenire tramite un'interfaccia standard, bensì mediante un'interfaccia utente e di programmazione documentata in modo trasparente. BSV AG avanza pertanto la seguente proposta di modifica dei capoversi 1 e 2:

«¹ Le applicazioni sanitarie possono, previa procura del paziente al rispettivo fornitore in conformità all'articolo 8, accedere ai dati nella cartella informatizzata e registrarveli tramite un'interfaccia utente e di programmazione documentata in modo trasparente.

² Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi a tali interfacce in termini di elaborazione, lettura, aggiornamento e cancellazione dei dati nonché la configurazione di base del grado di riservatezza dei dati a cui le applicazioni sanitarie possono accedere e per quanto tempo. Il paziente può adeguare liberamente tale configurazione».

A questo proposito si veda anche il parere di FMC.

Secondo curafutura, un'interfaccia standard complica l'accesso ai dati memorizzati nella CIP.

Pertanto, l'accesso alla CIP non deve avvenire tramite un'interfaccia standard, bensì mediante un accesso trasparente. Proposta di modifica:

«¹ I pazienti possono accedere ai propri dati nella cartella informatizzata o registrarveli tramite applicazioni sanitarie ~~dotate di un'interfaccia standard~~.

² Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi alla trasmissione dei dati ~~all'interfaccia standard per applicazioni sanitarie~~ e la configurazione di base del grado di riservatezza dei dati a cui le applicazioni sanitarie possono accedere e per quanto tempo. Il paziente può adeguare tale configurazione».

La protezione dei dati dei pazienti è una priorità. Oltre a ciò, dCH e swissICT auspicano maggiori responsabilità per i cittadini e chiedono un confine, a livello tecnico, tra l'area riservata della CIP e le applicazioni sanitarie che non necessitano di certificazione, con norme chiare e una complessità tecnica minima per quanto riguarda il traffico bidirezionale di dati tra l'una

e le altre. È il cittadino stesso, con il suo consenso, a dover scegliere a quali attori riconoscere il diritto di lettura e scrittura dei dati nella CIP e a quali no.

Secondo DigGes, un'interfaccia aggiuntiva per le applicazioni sanitarie costituirebbe un ulteriore vettore di attacco e aumenterebbe quindi il rischio di un abuso dei dati. L'accesso alla CIP tramite tale interfaccia dovrebbe pertanto essere possibile solo in misura molto limitata. Tale restrizione non deve limitarsi ai corrispondenti diritti d'accesso: occorre piuttosto separare tecnicamente i dati della CIP (che sono gestiti dai professionisti della salute) dai dati delle applicazioni sanitarie, in modo tale che, in caso di abuso, non siano interessati tutti i dati contenuti nella cartella. Di conseguenza, anche i requisiti relativi agli «strumenti d'identificazione» devono essere particolarmente restrittivi. L'articolo 9b AP-LCIP andrebbe quindi modificato di conseguenza.

Nell'avamprogetto, le applicazioni sanitarie sono contemplate esclusivamente in relazione all'accesso dei pazienti. Tuttavia, anche i fornitori di applicazioni e servizi sanitari (quindi anche imprese e *start-up*) dovrebbero avere la possibilità di immettere sul mercato applicazioni sanitarie digitali che possano essere utilizzate sia da pazienti che da professionisti della salute.

FMC, GSASA, CH++ e SGMI propongono che il capoverso 1 sia integrato come segue: «Anche i professionisti della salute possono accedere ai dati nella cartella informatizzata o registrarveli tramite applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard». CH++ auspica che sia integrato anche il seguente passaggio: «Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi alle applicazioni e all'interfaccia standard per applicazioni sanitarie nonché la configurazione di base dei dati a cui le applicazioni sanitarie possono accedere, la durata dell'accesso e il grado di riservatezza. Il paziente può adeguare tale configurazione».

Nell'avamprogetto, le applicazioni sanitarie sono contemplate esclusivamente in relazione all'accesso dei pazienti. Secondo GSASA, alcuni dati sanitari, per esempio i valori di pressione arteriosa, sono di scarsa utilità per i pazienti senza l'interpretazione di un professionista della salute. Pertanto, anche i professionisti della salute devono poter accedere a tali dati, a condizione che sia stato accordato loro l'accesso. Anche in questo caso, l'accesso alle applicazioni sanitarie deve avvenire tramite un'interfaccia e, riprendendo l'esempio di cui sopra, i professionisti della salute devono poter registrare i valori di pressione arteriosa misurati nello studio medico o in farmacia. Ciò sarebbe un valore aggiunto per i pazienti. In tale contesto, devono essere fatti valere i diritti d'accesso impostati dal paziente.

GdS ritiene che il capoverso 2 non sia sufficientemente centrato sulla persona. L'autorizzazione delle applicazioni sanitarie dovrebbe essere disciplinata in modo tale che il paziente possa vedere le applicazioni disponibili in qualsiasi momento e possa attivarle o disattivarle a propria discrezione.

Qualora, per ragioni epidemiologiche o di altra natura, dovesse rendersi necessario l'accesso da parte di un'applicazione, ciò dovrebbe essere possibile a patto che si rispetti il protocollo sopra menzionato (*audit trail*). Secondo GdS, il seguente passaggio del capoverso 2 va quindi stralciato: «Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi all'interfaccia standard per applicazioni sanitarie e la configurazione di base del grado di riservatezza dei dati a cui le applicazioni sanitarie possono accedere e per quanto tempo».

Secondo HIN, la CIP si basa su una volontà politica di pubblicare i dati. La sua integrazione è pertanto un compito pubblico. La legge dovrebbe sancire che le federazioni di fornitori di prestazioni stabiliscono i dati rilevanti ai fini della cura e che i costi di implementazione sono a carico dello Stato.

A parere di IDS, l'articolo 9b dovrebbe essere modificato. Come emerge dagli studi dell'Ufficio federale di statistica (UST), la popolazione svizzera è generalmente ignara dei rischi legati alla condivisione di dati personali su Internet (comunicato stampa del 15 dicembre 2021, L'utilizzo di Internet nelle economie domestiche nel 2021. La pandemia accelera l'utilizzo dell'e-government; Attualità UST – Indagine sull'utilizzo di Internet 2021 – Uso di Internet e dati personali; Neuchâtel, novembre 2022).

Secondo IDS, la lacuna riscontrata a livello di protezione dei dati comporta rischi significativi in termini di diritto all'autodeterminazione informativa e di sicurezza dei dati. Inoltre, le applicazioni sanitarie potrebbero monetizzare questo accesso (p. es. riducendo il prezzo di un abbonamento nel caso in cui l'applicazione consenta l'accesso alla CIP). Incentivi di questo tipo sono inaccettabili.

Secondo IDS, l'articolo 9b mette a rischio il diritto all'autodeterminazione informativa. Sono quindi necessarie garanzie aggiuntive per la protezione dei diritti dei pazienti, in particolare in termini d'accesso e di informazione sui rischi e sullo scopo della raccolta di dati.

IDS ritiene problematica anche la definizione di «applicazione sanitaria». Sarà complesso stabilire quale applicazione debba essere qualificata come tale.

Visto quanto precede, IDS propone di integrare il capoverso 1 come segue: «[...] tramite un'interfaccia standard e dopo una corretta ed efficace informazione in merito ai rischi [...]».

Secondo medswisse.net è fondamentale per tutti i fornitori di prestazioni, e non solo per i medici, che i dati vengano raccolti una sola volta (*once only*), ossia che le informazioni rilevanti ai fini della cura vengano trasferite alla CIP tramite un'interfaccia senza dover essere registrate più volte. Il principio della registrazione unica e dell'utilizzo multiplo dei dati deve essere attuato necessariamente anche nel quadro della CIP, in modo che, anche in presenza di risorse mediche sempre più scarse, i medici vengano sgravati nei loro compiti e non debbano ridurre il tempo dedicato ai pazienti.

Secondo SATW, la disposizione dell'articolo 9b è di importanza fondamentale: I pazienti devono poter gestire i propri dati, compreso il loro grado di riservatezza, tramite interfacce standard.

Tali «applicazioni sanitarie» non vengono utilizzate solo dai pazienti, ma anche dai fornitori di prestazioni secondo la LAMal e dai professionisti della salute. Anche il loro accesso deve essere adeguatamente disciplinato. SDV propone pertanto un nuovo capoverso 3 con il seguente tenore: «Il Consiglio federale definisce i requisiti relativi all'interfaccia standard per applicazioni sanitarie ai fini dell'accesso dei professionisti della salute che consultano i dati nella cartella informatizzata».

SWR approva in linea di principio il fatto che, con il consenso del paziente, le applicazioni sanitarie possono accedere ai dati nella CIP o registrarveli tramite un'interfaccia standard. Secondo il rapporto esplicativo, tali applicazioni consentono di memorizzare e/o consultare i dati medici per esempio dal proprio cellulare (p. es. applicazioni mHealth) o tramite un dispositivo medico. Le applicazioni sanitarie nel contesto della CIP devono essere distinte dalle «applicazioni sanitarie digitali» così come definite nell'ambito dell'AOMS (cfr. rapporto esplicativo, cap. 4.1.2). A parere di SWR, l'espressione «applicazioni sanitarie» di cui all'articolo 2 LCIP deve essere definita chiaramente. Da tale definizione deve emergere la differenza, sempre che sussista, tra le applicazioni sanitarie nel contesto della CIP e le «applicazioni sanitarie digitali» così come definite nell'ambito dell'AOMS. Questo soprattutto perché l'espressione «applicazioni sanitarie» di cui al capitolo 3.7 del rapporto esplicativo si riferisce alle applicazioni sanitarie digitali (DiGa) disciplinate per legge in Germania, che possono essere prescritte dal fornitore di prestazioni purché siano valutate positivamente dall'istituto federale tedesco per i medicinali e i dispositivi medici *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM). Il BfArM valuta la base di evidenza (qualità scientifica, beneficio clinico), l'affidabilità (funzionalità, responsabilità) e la prospettiva dell'utente (facilità di utilizzo) delle DiGa. La Svizzera non dispone ancora di un sistema di verifica delle applicazioni sanitarie (digitali) di questo tipo. Secondo SWR, per poter analizzare l'efficacia e l'appropriatezza di queste applicazioni anche sul territorio svizzero, i dati registrati nella CIP per il tramite di applicazioni sanitarie (digitali) devono essere messi a disposizione della ricerca e collegati ad altri dati dei pazienti rilevanti per la salute.

Capoverso 1:

USB suggerisce di formulare la frase in modo più comprensibile.

VSVA osserva che, nell'avamprogetto, le applicazioni sanitarie sono contemplate esclusivamente in relazione all'accesso dei pazienti. Tuttavia, anche i fornitori di applicazioni e servizi

sanitari (quindi anche imprese e *start-up*) dovrebbero avere la possibilità di immettere sul mercato applicazioni sanitarie digitali che possano essere utilizzate sia da pazienti che da professionisti della salute. Questo, ovviamente, deve avvenire sempre e solo con l'esplicito consenso delle persone interessate, nel rispetto della protezione dei dati e della personalità.

Fatte queste osservazioni, VSVA propone di integrare il capoverso 1 come segue: «Anche i professionisti della salute possono accedere ai dati nella cartella informatizzata o registrarveli tramite applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard, a condizione che il paziente vi abbia acconsentito».

4.1.16 Art. 9c Soppressione

¹ In ogni tempo e senza indicarne i motivi, il paziente può richiedere alla rispettiva comunità di riferimento la soppressione della propria cartella informatizzata. I dati contenuti nella cartella informatizzata sono in seguito distrutti.

² La richiesta di soppressione della cartella informatizzata è considerata come opposizione. La comunità di riferimento deve conservarla per dieci anni.

³ La comunità di riferimento trasmette immediatamente la richiesta di soppressione all'autorità cantonale competente affinché quest'ultima possa disporre l'iscrizione nel registro delle opposizioni.

SO osserva che non è disciplinato e che non è comunque chiaro quale sia il destino della CIP dopo il decesso della persona interessata. In questo caso può essere applicato l'articolo 9c AP-LCIP? In caso affermativo, come vengono trasmesse le informazioni alla comunità di riferimento in caso di decesso? Questo aspetto deve essere adeguatamente precisato.

Capoverso 3:

Secondo SO, la comunità di riferimento dovrebbe trasmettere la richiesta di soppressione direttamente al servizio che tiene il registro delle opposizioni e non all'autorità competente, poiché quest'ultima non necessita di tale informazione. SO propone la seguente modifica:

«La comunità di riferimento trasmette immediatamente la richiesta di soppressione al servizio che tiene il registro delle opposizioni affinché quest'ultimo possa procedere alla sua iscrizione in tale registro».

VD auspica che siano definite chiaramente le norme relative al periodo di conservazione dei dati iscritti nella CIP, così come dei dati raccolti dalle applicazioni sanitarie.

Capoverso 1:

Secondo VS e CARA, il fatto che la richiesta debba essere presentata alla comunità e non al Cantone è un motivo in più perché ai Cantoni venga data la possibilità di delegare a una comunità di riferimento tutti i processi legati alla CIP.

KSG condivide il parere di VS e CARA e precisa che tale possibilità è prevista all'articolo 3a.

Capoverso 1:

CER VD propone di integrare il capoverso 1 come segue: «[...] I dati contenuti nella cartella informatizzata sono in seguito distrutti. Salvo diversamente indicato dalla persona interessata, devono essere distrutti anche i dati trasmessi per scopi di ricerca». La revoca del consenso vale anche nell'ambito della ricerca. È importante che questo venga ricordato ai pazienti, in modo da preservare la loro fiducia nel sistema della CIP e nella ricerca.

Capoverso 1:

Secondo FMCH, l'avamprogetto non chiarisce come i professionisti della salute debbano procedere dopo la soppressione di una CIP. I professionisti della salute sono tenuti a registrare in una cartella fisica i dati precedentemente memorizzati in formato elettronico? Secondo FMCH, occorre definire il processo successivo alla distruzione dei dati della CIP.

Capoverso 2:

FMCH ritiene che il termine di conservazione debba essere adeguato al termine di prescrizione di cui nel Codice delle obbligazioni (CO) e portato quindi a vent'anni.

Capoverso 2:

FMH, mfe e VSAO propongono un'estensione del termine di prescrizione da dieci a vent'anni (e quindi l'armonizzazione con il termine di prescrizione di cui al CO).

GdS chiede che anche qui, come in altri passaggi, l'espressione «comunità di riferimento» sia sostituita dal termine «gestore».

Capoverso 1:

I dati della CIP devono essere distrutti. Secondo HIN, è necessario un adeguamento, poiché non è chiaro se, una volta distrutti i dati, la CIP verrà mantenuta e quindi finanziata.

ISSS auspica che si precisi cosa comporta la distruzione dei dati e rileva che tale distruzione deve essere permanente.

Sempre secondo ISSS, manca un'indicazione circa la cancellazione dei dati della CIP dopo il termine legale di conservazione. Tale indicazione va pertanto completata. In particolare, i termini di cancellazione dovrebbero essere indicati contando «x anni» dal decesso.

Stando a Lünenburger, non è sempre detto che la persona interessata sia un paziente: potrebbe anche trattarsi di una persona sana (in questo caso, i dati riportati potrebbero essere relativi alla forma fisica). Il termine «paziente» deve pertanto essere sostituito con «persona».

Capoverso 1:

Poiché i dati memorizzati nella CIP sono degni di particolare protezione e sono per lo più irrecuperabili, Lünenburger ritiene che la persona interessata debba essere aiutata a ottenere i propri dati. Il capoverso 1 deve quindi essere integrato come segue: «Se il paziente non ha richiesto la consegna dei dati secondo l'articolo 28 LPD prima della soppressione, la comunità di riferimento informa il paziente del suo diritto e cancella i dati solo dopo un termine di 45 giorni».

Secondo SGD V, l'avamprogetto non chiarisce come i professionisti della salute debbano procedere dopo la soppressione di una CIP. I professionisti della salute sono tenuti a registrare in una cartella fisica i dati precedentemente memorizzati in formato elettronico? SGD V fa inoltre notare che, secondo il CO, la durata dell'obbligo di conservazione è di vent'anni.

Spitex chiede se sia necessario un disciplinamento in materia di soppressione della CIP in caso di decesso del titolare.

Capoverso 1:

VFP è dell'opinione che un'unica banca dati sarebbe più economica, dato che con una sola comunità servirebbero una sola certificazione e un solo organico. Da qui la proposta di modificare il capoverso 1 come segue: «In ogni tempo e senza indicarne i motivi, il paziente può richiedere alla rispettiva comunità di riferimento alla comunità di riferimento nazionale [...]».

4.1.17 Art. 9d Cambio della comunità di riferimento

¹ Il paziente può trasferire la propria cartella informatizzata a un'altra comunità di riferimento.

² Le comunità di riferimento devono prevedere processi per il cambio di comunità di riferimento da parte dei pazienti.

Capoverso 2:

Secondo l'avamprogetto, deve essere possibile un cambio della comunità di riferimento. Per BE, tuttavia, si pone la questione di come sia possibile controllare efficacemente l'obbligo di adesione alla CIP. Inoltre, non è chiaro cosa succeda qualora una persona trasferisca il proprio domicilio in un altro Cantone e sia in possesso di una CIP non supportata da quel Cantone. A parere di BE, la persona dovrebbe poter mantenere la propria CIP e non essere riassegnata. Questo problema non si porrebbe se vi fosse un'unica società di gestione.

Capoverso 1:

NE propone una leggera modifica di tipo linguistico dell'articolo 9d capoverso 1: «Il paziente può richiedere di far trasferire la propria cartella informatizzata a un'altra comunità di riferimento».

Capoverso 2:

Secondo SO, in caso di cambio della comunità di riferimento, i Cantoni devono essere debitamente informati. Pertanto, devono essere coinvolti nella messa a punto dei processi che vedono coinvolte le comunità di riferimento. SO propone la seguente integrazione: «Le comunità di riferimento devono prevedere, con il debito coinvolgimento dei Cantoni, processi per il cambio di comunità di riferimento da parte dei pazienti».

Secondo VS e CARA, l'articolo 9d capoverso 1 va riformulato come segue: «Il paziente può far trasferire la propria cartella informatizzata a un'altra comunità di riferimento».

KSG osserva che non è il paziente a trasferire la CIP. Da qui la proposta di modificare il capoverso 1 come segue: «Il paziente può far trasferire la propria cartella informatizzata a un'altra comunità di riferimento».

MDS chiede che il capoverso 1 venga riformulato come segue: «Il paziente può far trasferire la propria cartella informatizzata a un'altra comunità di riferimento». A parere di MDS, questa formulazione è più corretta.

Secondo CLPh e Sphf, occorre specificare in modo adeguato che la trasmissione è gratuita. I due partecipanti propongono quindi che il capoverso 1 sia integrato come segue: «Il paziente può trasferire gratuitamente la propria cartella informatizzata a un'altra comunità di riferimento».

Capoverso 2: FMCH è del parere che la disposizione sia imprecisa e che l'ordinanza debba essere adeguata di conseguenza.

FMH, ACSI, AGZ, AGZG, Apotheken Thurgau, BEKAG, GLAEG, mfe, mws, SGAIM e VSAO ritengono che il capoverso 2 vada stralciato. Secondo l'ordinanza vigente, le comunità di riferimento devono già prevedere processi per il cambio di comunità di riferimento da parte dei pazienti (cfr. all. 2 n. 8.5 OCIP-DFI). La questione circa la definizione dei processi da parte delle comunità di riferimento è molto imprecisa, poiché i requisiti necessari per il cambio sono molto più numerosi rispetto al passato (strumenti d'identificazione, applicazioni sanitarie ecc.).

Capoverso 1:

FRC osserva che, stando alle informazioni contenute nel rapporto esplicativo, gli utenti non possono effettuare questo trasferimento di propria iniziativa. Il capoverso 1 deve pertanto essere modificato come segue: «Il paziente può far trasferire la propria cartella informatizzata in qualsiasi momento a un'altra comunità di riferimento».

Capoverso 2:

HIN osserva che, secondo l'ordinanza vigente, le comunità di riferimento devono già prevedere processi per il cambio di comunità di riferimento da parte dei pazienti (cfr. all. 2 n. 8.5 OCIP-DFI). La questione circa la definizione dei processi da parte delle comunità di riferimento è molto imprecisa, poiché i requisiti necessari per il cambio sono molto più numerosi rispetto al passato (strumenti d'identificazione, applicazioni sanitarie ecc.). Secondo HIN, il capoverso 2 va stralciato e l'ordinanza adeguata di conseguenza.

IDS propone di stralciare il capoverso qualora la sua proposta di rinunciare alla pluralità di comunità di riferimento (e quindi alla concorrenza tra di esse) fosse accolta.

pharmaSuisse accoglie il principio secondo cui le regole sono definite nella legge e i dettagli disciplinati nell'ordinanza: l'allegato 2 numero 8.5 OCIP-DFI stabilisce già che le comunità di riferimento devono prevedere un processo. Occorre disciplinare in maniera più precisa quali dati devono essere migrati e con quale tempistica. Attualmente non è chiaro se e come i dati e i diritti d'accesso assegnati debbano essere migrati. Inoltre, nei servizi centrali non esiste uno «stato» per il cambio della comunità di riferimento. Di conseguenza, durante l'esecuzione del

cambio non è possibile accedere alla CIP. pharmaSuisse propone pertanto lo stralcio dell'articolo 9d.

Secondo santésuisse, un eventuale cambio deve avvenire in modo rapido e senza complicazioni per il paziente. In caso contrario, la concorrenza risulterà ostacolata e non si creeranno incentivi al miglioramento della qualità nelle comunità di riferimento. Il capoverso 2 va quindi completato come segue: «Le comunità di riferimento devono prevedere, in forma adeguata, processi per il cambio di comunità di riferimento da parte dei pazienti ».

Secondo SR-ZH, nell'articolo andrebbe inserito un riferimento temporale, in modo da scongiurare errori di impostazione.

Nonostante i timori riguardo alla protezione dei dati, potrebbe inoltre essere necessario aggiungere uno spazio per le motivazioni. A parere di SR-ZH, questo comporterà oneri amministrativi e una certa complessità in termini di periodi transitori.

Secondo VFP, qualora si arrivasse a un solo gestore delle comunità di riferimento, l'articolo potrebbe essere stralciato.

4.1.18 Art. 10

¹ Le comunità devono garantire che:

- a. i dati contenuti nella cartella informatizzata siano accessibili;
- b. ogni trattamento di dati sia verbalizzato.

² Le comunità di riferimento devono inoltre dare ai pazienti la possibilità di:

- a. accedere ai propri dati nella cartella informatizzata;
- b. registrare propri dati;
- c. accordare e adeguare i diritti d'accesso dei professionisti della salute secondo l'articolo 9 capoverso 3;
- d. accedere ai propri dati nella cartella informatizzata o registrarveli tramite applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard;
- e. rilasciare il consenso per la memorizzazione di documenti amministrativi degli assicuratori-malattie secondo l'articolo 9a;
- f. rilasciare il consenso per l'utilizzazione dei propri dati a scopo di ricerca secondo l'articolo 19g capoversi 2 e 3.

³ I verbali devono essere conservati per dieci anni.

⁴ Le comunità di riferimento possono offrire strumenti d'identificazione secondo l'articolo 7.

Capoverso 2 lettera e:

Secondo GDK e AG occorre garantire che i dati amministrativi possano essere oscurati.

JU ritiene che il capoverso 4 non sia chiaro in quanto non indica chi offre cosa e chi è responsabile del finanziamento. Il Cantone auspica un'unica Id-e nazionale.

Secondo LU, la lettera e non ha rilevanza ai fini della cura. In un'ottica di fruibilità, occorre garantire che i documenti amministrativi possano essere oscurati in modo semplice.

Capoverso 2:

NE propone di stralciare la lettera e e propone le seguenti modifiche e integrazioni:

«c^{bis} (nuovo): essere informati quando vengono memorizzati nuovi dati nella cartella informatizzata;

d. registrare dati tramite applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard».

Capoverso 2 lettera f: VD vorrebbe aggiungere l'aggettivo «statistico» («a scopo di ricerca e statistico»). La pratica mostra che la gestione basata sui dati assume sempre più rilevanza, motivo per cui è importante poter utilizzare i dati della CIP a fini statistici.

Secondo il Cantone, i cittadini dovrebbero avere la possibilità di scegliere se rendere o meno disponibili i propri documenti per scopi di ricerca.

Capoverso 2 lettera c:

VS e CARA sottolineano che i pazienti vogliono essere informati quando nella loro CIP vengono memorizzati nuovi documenti. Senza questa possibilità, non sanno se nella CIP sono state aggiunte nuove informazioni e non consultano mai la cartella. È quindi necessario inserire una nuova lettera (c^{bis}) del seguente tenore: «essere informati quando vengono memorizzati nuovi dati nella cartella informatizzata».

Capoverso 2 lettera e:

Per gli stessi motivi di quelli invocati per l'articolo 9a, VS e CARA chiedono di eliminare la possibilità per gli assicuratori-malattie di accedere alla CIP e propongono di stralciare la lettera e.

Capoverso 4:

Secondo VS e CARA, il capoverso non è chiaro circa la possibilità per la comunità di riferimento di emettere uno strumento d'identificazione proprio e circa le conseguenze che ne derivano (certificazione dello strumento d'identificazione inclusa nella certificazione della comunità), anche se tale possibilità è menzionata nel rapporto esplicativo (pag. 43).

Questa possibilità esiste già e non ha impedito che lo strumento d'identificazione diventasse uno dei maggiori ostacoli alla diffusione della CIP.

Se gli standard di sicurezza non cambiano, non cambieranno nemmeno l'offerta e i costi. La Confederazione deve offrire un'identità elettronica uniforme.

Capoverso 1:

UDF rileva che il compito di gestire i dati e di verbalizzare qualsiasi modifica incombe alle comunità di riferimento. È un compito di grande responsabilità, non invidiabile.

Capoverso 2 lettera d:

In questo avamprogetto di revisione le applicazioni sanitarie si limitano a quelle utilizzate dai pazienti. economiesuisse osserva che in realtà anche i professionisti della salute le utilizzano (cfr. DiGa in Germania), per cui devono potervi accedere attraverso un'interfaccia standard. Questo punto andrebbe aggiunto nella legge.

Capoverso 4:

Dato che l'articolo 7 fa riferimento anche agli strumenti d'identificazione per i professionisti della salute e che anche le comunità devono poter emettere questi strumenti, AD Swiss propone di completare il capoverso 4 come segue: «Le comunità di riferimento e le comunità possono offrire strumenti d'identificazione secondo l'articolo 7».

Capoverso 2:

KSG chiede di aggiungere una nuova lettera (c^{bis}) del seguente tenore: «ricevere una notifica quando nella loro CIP vengono registrati nuovi dati».

Capoverso 4:

Secondo KSG, il capoverso non è chiaro circa la possibilità per la comunità di riferimento di emettere uno strumento d'identificazione proprio e circa le conseguenze che ne derivano (certificazione dello strumento d'identificazione inclusa nella certificazione della comunità), anche se tale possibilità è menzionata nel rapporto esplicativo (pag. 43). KSG rileva peraltro che questa possibilità esiste già e non ha impedito che lo strumento d'identificazione diventasse uno dei maggiori ostacoli alla diffusione della CIP.

Se gli standard di sicurezza non cambiano, non cambieranno nemmeno l'offerta e i costi. La Confederazione deve prevedere uno strumento d'identificazione federale uniforme.

Capoverso 2:

MDS chiede l'aggiunta di una lettera (c^{bis}) del seguente tenore: «ricevere una notifica quando vengono memorizzati nuovi dati nella cartella informatizzata. La notifica deve poter essere attivata o disattivata nelle impostazioni di base».

Propone inoltre di stralciare la lettera e.

Capoverso 2:

ACSI e FRC sottolineano l'importanza per i pazienti di ricevere informazioni sull'accesso e la registrazione di dati nella CIP. Ne va della dinamica stessa dello strumento, in assenza della quale i pazienti rischiano di non vedere informazioni o documenti importanti. Alla luce di queste considerazioni, le due associazioni propongono di aggiungere una lettera (g) del seguente tenore: «ricevere una notifica quando vengono memorizzati nuovi dati nella cartella informatizzata».

Chiedono inoltre lo stralcio della lettera e in quanto, in linea con le considerazioni appena esposte, la CIP non deve essere resa accessibile agli assicuratori.

Capoverso 2:

ADTG, ASSGP e IG eHealth appoggiano la proposta del Consiglio federale relativa alle applicazioni sanitarie e propongono la seguente precisazione alla lettera d: «[...] dotate di un'interfaccia standard. Il Consiglio federale stabilisce i requisiti per l'integrazione dell'interfaccia». Per poter integrare i dati della CIP, le piattaforme devono soddisfare i requisiti del Consiglio federale.

Capoverso 4:

ADTG, ASSGP e IG eHealth si schierano a favore della parità di trattamento giuridico tra comunità di riferimento e comunità. Anche le comunità devono poter emettere strumenti d'identificazione per i professionisti della salute.

Capoverso 1 lettera a:

Centre Patronal rileva che l'interoperabilità tra comunità (di riferimento) è un principio fondamentale della CIP e che bisogna cogliere l'opportunità offerta da questa revisione per sancirlo nella legge.

Capoverso 2 lettera f:

Secondo CER VD, il fatto di prevedere un'informazione sistematica dei pazienti sulla possibilità di acconsentire all'utilizzazione dei loro dati a scopo di ricerca ai sensi dell'articolo 19g capoversi 2 e 3 è un elemento positivo che dovrebbe contribuire a promuovere la ricerca nel rispetto dei diritti dei pazienti.

Pur essendo un principio cardine della CIP, l'interoperabilità tra comunità e comunità di riferimento non è esplicitamente sancita dalla legge (lo è solo a livello di disposizioni di attuazione). CLPh è del parere che la legge debba recepire questo principio e propone di modificare il capoverso 1 lettera a come segue: «i dati contenuti nella cartella informatizzata siano accessibili, in particolare assicurando l'interoperabilità tra le comunità e le comunità di riferimento».

Secondo CLPh e Sphf, affidare la gestione dei dati e degli strumenti d'identificazione a un'unica struttura comporterebbe un rischio eccessivo di violazioni della sicurezza informatica.

CLPh propone di stralciare il capoverso 4 e di utilizzare la futura Id-e della Confederazione anche per accedere alla CIP.

Per gli stessi motivi di quelli invocati per la modifica dell'articolo 9a capoverso 1, CURAVIVA chiede di sostituire l'espressione «documenti amministrativi» con «dati amministrativi».

Capoverso 4:

Con riferimento all'articolo 7, dCH ritiene che il rischio (o il rischio percepito) per la sicurezza dei dati sia troppo elevato se gli strumenti d'identificazione sono emessi dalla comunità di riferimento stessa e propone pertanto una chiara separazione dei ruoli e degli interessi. Il partecipante chiede pertanto di stralciare il capoverso 4.

Capoverso 4:

eGov CH propone di stralciare il capoverso 4. Per garantire la separazione dei compiti e delle responsabilità, occorre puntare all'emissione separata degli strumenti d'identificazione.

Capoverso 4:

FMCH ritiene che anche le comunità debbano poter offrire strumenti d'identificazione secondo l'articolo 7.

FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, lws, SGAIM e VSAO sono del parere che le comunità di riferimento e le comunità debbano poter proporre strumenti d'identificazione secondo l'articolo 7.

Come per altri articoli, GdS chiede che le espressioni «comunità di riferimento» e «comunità» siano sostituite da «gestori».

Per quanto riguarda il capoverso 1 lettera b, GdS parte dal presupposto che il trattamento di dati includa anche l'accesso da applicazioni sanitarie. Questo significa che le ricerche (utilizzi) da parte di queste applicazioni devono essere verbalizzate. GdS propone di aggiungere una lettera supplementare (c) del seguente tenore: «ogni trattamento di dati (compresi quelli delle applicazioni sanitarie) sia verbalizzato».

GSASA chiede di sancire esplicitamente nella legge l'interoperabilità tra comunità e comunità di riferimento e propone di completare il capoverso 1 lettera a come segue: «[...] siano accessibili, in particolare garantendo l'interoperabilità tra le comunità e le comunità di riferimento».

H+ osserva che attualmente i pazienti non ricevono una notifica quando un nuovo documento viene caricato nella CIP. La Posta, unico emittente della CIP, si rifiuta infatti di implementare questa funzione, di per sé banale, visto che la legge non la obbliga a farlo. H+ auspica la seguente aggiunta da inserire nell'articolo 10 capoverso 2 lettera b o subito dopo di esso: «[...] ricevere una notifica quando vengono memorizzati nuovi dati nella cartella informatizzata».

Capoverso 4:

HIN ritiene che il capoverso penalizzi le comunità e che l'emissione di strumenti d'identificazione vada lasciata agli IdP.

Hygiaso propone di modificare il capoverso 2 lettera f come segue: «rilasciare e revocare il consenso [...]». La possibilità di revoca è necessaria non solo per la CIP (art. 3 cpv. 3), ma anche per l'ulteriore utilizzo per scopi di ricerca, in modo da consentire ai pazienti di dichiarare espressamente la loro volontà. In tale contesto, la prosecuzione del trattamento dei dati costituirebbe una lesione della personalità (secondo l'art. 30 LPD).

Hygiaso fa notare come nell'UE l'approccio che prevede la creazione di una base giuridica per l'utilizzazione secondaria dei dati sanitari (cfr. art. 19f cpv. 1), ma senza richiedere ai pazienti il consenso esplicito (opt-in) o concedere loro la possibilità di opporsi (opt-out), sia fallito ed esorta a tenere conto di questo insuccesso.

IDS ritiene che la disposizione andrebbe adeguata secondo le considerazioni formulate per altri articoli, in particolare per quanto riguarda le applicazioni sanitarie.

Secondo ISSS, occorre precisare quali dati possono essere registrati, modificati e cancellati dal paziente stesso, per esempio cambiamento di cognome, cambiamento di domicilio, numero di figli, dati sanitari aggiuntivi.

La situazione giuridica dei pazienti sotto curatela o tutela temporanea, in istituti psichiatrici, in strutture di protezione o in penitenziari, che non è menzionata nell'avamprogetto, deve essere obbligatoriamente tematizzata.

Capoverso 1:

it-rm critica la scelta del verbo «garantire».

Capoverso 3:

it-rm ritiene che il capoverso sia in contrasto con l'articolo 9c capoverso 1.

Capoverso 4:

Secondo IVR, occorre assicurare che l'accesso ai dati della CIP conservati presso un'altra comunità di riferimento o registrati in una banca dati centralizzata sia garantito anche senza ulteriore identificazione. Per permettere l'accesso ai dati nell'intera area riservata della CIP,

le comunità di riferimento devono accettare gli strumenti d'identificazione specifici delle altre comunità di riferimento.

Kunz propone di stralciare il capoverso 4.

Secondo NEK, affinché il sistema venga accettato è fondamentale che i pazienti abbiano il diritto e la possibilità di verificare concretamente chi ha avuto accesso alla CIP e quando. La commissione propone pertanto di aggiungere la seguente frase: «Ogni consultazione e ogni trattamento dei dati memorizzati nella CIP sono verbalizzati».

Capoverso 2 lettera c:

NEK accoglie con favore il fatto che, nell'ambito dell'attribuzione individuale dei diritti d'accesso secondo l'articolo 9 LCIP, il paziente possa definire in dettaglio fino a che punto debbano estendersi i diritti di rappresentanza di una persona a cui ha accordato il diritto di accedere alla CIP. Oltre ai professionisti della salute, dovrebbero essere menzionate esplicitamente le persone di fiducia. In questo contesto, sarebbe anche auspicabile (come richiesto per tutti i sistemi informativi clinici) verbalizzare ogni consultazione al fine di garantire la tracciabilità.

Capoverso 2 lettera d:

NEK auspica che si consideri l'eventualità di estendere le funzioni della CIP, per esempio nel quadro delle applicazioni mHealth (sanità mobile). Gli attuali sviluppi richiedono infatti una comunicazione bidirezionale tra paziente e professionista della salute come parte integrante di una documentazione congiunta (cfr. OurNotes). Questo presuppone l'esistenza di interfacce bidirezionali e strutturate tra la CIP e le soluzioni software individuali dei professionisti della salute. Per la commissione è importante considerare questi sviluppi.

pharmaSuisse e Apotheken Thurgau osservano che, pur essendo un principio cardine della cartella informatizzata, l'interoperabilità tra comunità e comunità di riferimento non è esplicitamente sancita dalla legge (ma lo è solo a livello di disposizioni di attuazione). Questo principio andrebbe sancito nel capoverso 1 lettera a come segue: «i dati contenuti nella cartella informatizzata siano accessibili, in particolare assicurando l'interoperabilità tra le comunità e le comunità di riferimento».

Secondo i due partecipanti, con le applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard anche i pazienti devono poter modificare i diritti d'accesso. Questo permette loro di apportare rapidi adeguamenti durante un trattamento, una possibilità che non va limitata e che deve valere anche per le impostazioni standard di nuovi documenti da caricare, l'accesso di emergenza e altre impostazioni. In questo modo, i pazienti dipendono meno dai portali e possono gestire la propria CIP.

pharmaSuisse e Apotheken Thurgau chiedono pertanto di modificare il capoverso 2 lettera d come segue: «accedere ai propri dati nella cartella informatizzata o registrarveli tramite applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard e gestire i diritti d'accesso e le impostazioni; [...]».

SAMW è del parere che, essendo una piattaforma incentrata sul paziente, la CIP sia un valido strumento per ottenere il consenso dei pazienti all'utilizzazione dei loro dati a scopo di ricerca. Permette infatti di migliorare la situazione attuale, in cui il consenso deve essere prestato singolarmente per ogni struttura sanitaria. È probabile che per il consenso al riutilizzo dei dati a scopo di ricerca sarà necessario creare un registro nazionale simile a quello delle opposizioni di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera c. Relativamente al consenso, occorre tuttavia assicurarsi che la disposizione della LCIP sia armonizzata con la legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm; RS 810.30). Secondo l'articolo 17 LRUM, il consenso al riutilizzo dei dati a scopo di ricerca deve essere prestato al momento della raccolta dei dati (e non solo in un archivio secondario di dati come la CIP). La LRUM esige inoltre che prima di dare il proprio consenso il paziente sia stato adeguatamente informato (art. 32 e 33 LRUM). Non è chiaro se sussistano obblighi di informazione per il consenso all'utilizzazione dei dati della CIP a scopo di ricerca, quali siano e chi ne abbia la responsabilità.

santésuisse chiede che l'espressione «documenti amministrativi» di cui al capoverso 2 lettera e venga sostituita dal termine «dati».

Propone inoltre di adeguare il capoverso 2 lettera f e di aggiungere una lettera supplementare (g) al capoverso:

«f. rilasciare il consenso per l'utilizzazione di dati da parte degli assicuratori-malattie secondo l'articolo 9a;

g. rilasciare il consenso per l'utilizzazione dei propri dati a scopo di ricerca secondo l'articolo 19g capoversi 2 e 3».

Capoverso 2:

Secondo SATW, si tratta di un capoverso molto importante: i pazienti devono poter gestire i propri dati, compreso il grado di riservatezza, attraverso interfacce standardizzate.

Lettera f:

SATW accoglie con grande favore il fatto che i pazienti possano decidere di rendere disponibili i propri dati sanitari a fini di ricerca. Analogamente alla donazione di organi, i pazienti devono avere la possibilità di mettere a disposizione dati per scopi di ricerca. SATW fa notare che si discute dei diritti riguardanti dati individuali, ma non si parla del modo in cui vengono esercitati i diritti su «dati collettivi», per esempio per la ricerca farmaceutica, gli studi clinici o altro.

Capoverso 4:

SATW auspica che, una volta introdotta, l'identità elettronica (Id-e) venga utilizzata come strumento d'identificazione primario. Non ha quindi molto senso che le comunità di riferimento investano nello sviluppo (ulteriore) di strumenti d'identificazione propri.

Secondo SBK e EVS, per aumentare l'accettazione da parte della popolazione la Confederazione dovrebbe introdurre in tempi brevi uno strumento d'identificazione uniforme (Id-e nazionale). I due partecipanti propongono di completare il capoverso 4 come segue: «Fino all'introduzione di un'identità elettronica nazionale, le comunità di riferimento possono offrire strumenti d'identificazione secondo l'articolo 7». Per EVS bisogna puntare a un'Id-e nazionale anche per motivi di accessibilità.

Capoverso 3:

Secondo SMSR, il periodo di conservazione dei verbali non è in linea con quello applicabile ai dati medici introdotto di recente e fissato a 20 anni. Occorre quindi modificare il capoverso per evitare che i dati vengano memorizzati due volte.

Titolo prima della sezione 4:

Facendo riferimento alla sicurezza dei dati e dei clienti, SR-ZH chiede che si preveda una verifica periodica da parte dei proprietari dei dati.

Capoverso 2:

VFP è dell'opinione che un'unica banca dati sarebbe più economica: con una sola comunità di riferimento servirebbero una sola certificazione e un solo organico. Per questo ritiene che l'espressione «comunità di riferimento» vada usata al singolare non solo in questo capoverso ma anche nel titolo della sezione 4.

Capoverso 4:

Secondo VFP, per aumentare l'accettazione da parte della popolazione la Confederazione dovrebbe introdurre in tempi brevi uno strumento d'identificazione uniforme (Id-e nazionale). L'associazione propone di modificare il capoverso come segue: «Fino all'introduzione di un'identità elettronica nazionale, la comunità di riferimento può offrire strumenti d'identificazione secondo l'articolo 7».

4.1.19 Art. 11 lett. b e c

Devono essere certificati da un organismo riconosciuto:

b. abrogata

c. gli emittenti di strumenti d'identificazione, ad eccezione delle autorità federali.

Lettera c

Secondo GE, se la Confederazione gestisce componenti centrali critiche è opportuno che queste siano certificate anche da un organismo esterno.

VS e CARA sono del parere che tutte le componenti collegate alla CIP debbano essere verificate regolarmente al fine di garantire la sicurezza e la protezione dei dati e propongono l'aggiunta delle seguenti lettere:

«d. le componenti tecniche di cui all'articolo 14 e i processi necessari per la loro gestione e il loro funzionamento;

e. le componenti tecniche e organizzative dell'UCC collegate alla CIP».

Secondo MDS, la lettera b non dovrebbe essere abrogata bensì riformulata come segue: «b. la soluzione informatica utilizzata per la CIP».

Il partecipante auspica inoltre l'aggiunta di una nuova lettera: «d. gli emittenti di applicazioni sanitarie che consentono di consultare o di registrare dati nella CIP».

GdS ritiene che le interfacce d'accesso debbano essere certificate (p. es. per le applicazioni sanitarie) e propone di formulare l'articolo come segue:

«Devono essere certificati da un organismo riconosciuto:

a. il gestore (sul piano organizzativo e tecnico);

b. i portali o le interfacce d'accesso;

c. gli emittenti di strumenti d'identificazione, ad eccezione delle autorità federali».

HIN osserva che il messaggio menziona a più riprese le sfide legate alla procedura di certificazione. La certificazione degli strumenti d'identificazione è mantenuta e ne sono esclusi i portali d'accesso come pure la Confederazione in qualità di Identity Provider (IDP). D'altra parte, stando all'avamprogetto, le comunità di riferimento potranno emettere strumenti d'identificazione. In questo contesto, tuttavia, la procedura e l'obbligo di certificazione per le comunità di riferimento non sono disciplinati (cfr. rapporto esplicativo, n. 4.1.1, pag. 30) e questo genera una «distorsione della concorrenza». Non si capisce perché la Confederazione, in quanto IDP, non sia tenuta a certificarsi.

Secondo HIN, la legge deve stabilire che alle comunità di riferimento che emettono strumenti d'identificazione si applicano gli stessi requisiti di certificazione previsti per gli IDP. Questo vale anche per la Confederazione nel ruolo di IDP.

Secondo IG eHealth, tutti gli emittenti di strumenti d'identificazione devono essere trattati allo stesso modo, tanto più che anche la Confederazione deve procurarsi le componenti sul libero mercato e non è quindi ammissibile rinunciare alla sua certificazione in qualità di IDP. Alla luce di queste considerazioni, il gruppo d'interesse propone di stralciare la formulazione «ad eccezione delle autorità federali» alla lettera c.

ISSS chiede di precisare l'espressione «autorità». A suo parere, qualsiasi organizzazione che gestisce o accede a una CIP deve essere certificata dalla Confederazione (un riconoscimento statale non è sufficiente) e la certificazione deve essere rinnovata regolarmente (p. es. ogni tre anni). Nell'avamprogetto si afferma tuttavia che questi requisiti, necessari per ragioni di protezione dei dati e di sicurezza delle TIC, farebbero aumentare i costi della CIP.

it-rm ritiene che l'articolo debba includere anche i servizi centralizzati di ricerca di dati.

Lettera c

it-rm osserva che, secondo la legge sulla firma elettronica (FiEle), anche la Confederazione deve essere certificata come emittente di certificati.

Lettera c

La Posta deplora che si consideri l'eventualità di utilizzare strumenti d'identificazione non certificati (e quindi potenzialmente inadeguati) per l'accesso a dati sanitari sensibili e chiede lo stralcio della seconda parte della lettera c. Nella misura in cui le autorità utilizzano strumenti d'identificazione, a questi ultimi devono essere applicati gli stessi requisiti di quelli cui devono rispondere gli strumenti emessi da terzi, in particolare per garantire la parità di trattamento. Dato che occorre in ogni caso evitare una disparità di trattamento, la Posta e Sanela propongono di stralciare il passaggio «ad eccezione delle autorità federali».

Lettera c:

SwS disapprova il fatto che si consideri l'eventualità di utilizzare strumenti d'identificazione non certificati (e quindi potenzialmente inadeguati) per l'accesso a dati sanitari sensibili e respinge la modifica apportata alla lettera c.

4.1.20 Art. 13 cpv. 2

² Può prevedere procedure di certificazione per singoli elementi dell'infrastruttura informatica necessari alla costituzione di comunità o comunità di riferimento.
--

SG evidenzia che le componenti centrali di rilevanza sistemica ai sensi dell'articolo 14 saranno gestite dalla Confederazione e non verranno più certificate. Ciò equivale a creare un sistema sbilanciato, con da un lato comunità di riferimento certificate finanziate dai Cantoni e dall'altro archivi di dati dei pazienti centralizzati non certificati. Secondo il Cantone, il sistema deve essere gestito da un'unica organizzazione designata dalla Confederazione e sottoposta al suo controllo. In alternativa, tutti i sistemi coinvolti devono sottostare alla stessa procedura semplificata di verifica della conformità effettuata dalla Confederazione in quanto proprietaria dello schema CIP (*schema owner*). SG critica inoltre l'assenza di misure per semplificare il processo di certificazione.

VD auspica l'aggiunta di un capoverso per precisare che la certificazione deve essere possibile in tutte le lingue nazionali. Attualmente non vi è alcuna garanzia che le comunità possano effettuare la procedura di certificazione nella propria lingua, un punto che occorre negoziare con l'organismo di certificazione. Il Cantone ritiene che si tratti di una disparità di trattamento rispetto a quanto previsto dall'articolo 4 Cost.

Anche secondo VS e CARA, non vi è alcuna garanzia che le comunità possano effettuare la procedura di certificazione nella propria lingua. Quest'aspetto deve essere negoziato con l'organismo di certificazione. Si configura pertanto una disparità di trattamento rispetto a quanto previsto dall'articolo 4 Cost. VS e CARA propongono di inserire un capoverso aggiuntivo (3) del seguente tenore: «Il Consiglio federale provvede affinché la procedura possa svolgersi nelle lingue nazionali».

Secondo BSV AG, le procedure di certificazione dell'infrastruttura tecnica devono essere eseguite sulla base delle pertinenti norme tecniche riconosciute a livello internazionale secondo criteri oggettivamente verificabili nell'ambito di audit. In questo modo, (1) il know-how che gli standard tecnici richiedono può essere utilizzato a vantaggio della digitalizzazione del sistema sanitario svizzero, (2) l'elevato livello dei requisiti di protezione dei dati e di sicurezza delle informazioni può essere soddisfatto in modo trasparente e (3) tutti gli attori coinvolti possono partecipare direttamente. BSV AG propone pertanto di modificare il capoverso 2 come segue:

«Può prevedere procedure di certificazione per singoli elementi dell'infrastruttura informatica necessari alla costituzione di comunità o comunità di riferimento o per l'implementazione tecnica di interfacce per applicazioni sanitarie».

Allo stesso tempo, BSV AG chiede l'aggiunta di un nuovo capoverso (3) del seguente tenore:

«Le procedure di certificazione devono basarsi su standard tecnici internazionali ed essere oggettivamente verificabili nell'ambito di audit secondo le regole di questi standard».

Ai fini dello sviluppo e della garanzia della qualità, EVS ritiene importante che i fornitori di CIP rinnovino regolarmente la certificazione.

GdS propone di semplificare il capoverso 2 come segue: «Può prevedere procedure di certificazione per singoli elementi dell'infrastruttura informatica».

Secondo HIN, i requisiti di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento e quelli per gli emittenti di strumenti d'identificazione necessari per la CIP devono essere modificati come segue: (1) il Consiglio federale stabilisce i requisiti di sicurezza («cosa») e la governance delle condizioni di certificazione; (2) il Consiglio federale delega la scelta degli standard di certificazione e, se del caso, il loro sviluppo («come») a un'organizzazione di standardizzazione esterna, indipendente e consolidata. I requisiti di certificazione devono essere sviluppati, referenziati e adottati congiuntamente da partner pubblici e privati secondo processi definiti e collaudati; (3) gli strumenti d'identificazione, le comunità (di riferimento) e i *service provider* devono essere certificati. I fornitori di prestazioni e le loro organizzazioni non devono essere certificati da organismi di certificazione esterni, ma devono essere sottoposti ad audit interni condotti mediante controlli a campione dalle rispettive comunità (di riferimento) (eccezione: l'ambito di applicazione è definito dallo standard selezionato, p. es. BSI, ETSI, NIST, ISO). La Confederazione garantisce che gli strumenti d'identificazione per i pazienti e il personale sanitario siano soggetti agli stessi standard di sicurezza.

ISSS parte dal presupposto che la procedura di certificazione disciplinata in dettaglio dagli articoli 11 segg. LCIP e dagli articoli 30 segg. OCIP sarà mantenuta anche dopo la revisione completa della LCIP.

it-rm critica la formulazione potestativa e chiede che la certificazione sia disciplinata per legge in base all'articolo 164 Cost. Formula varie proposte, tra cui quella di regolamentare anche le condizioni per ottenere la certificazione.

Data la natura particolarmente sensibile dei dati, i requisiti di certificazione devono rimanere elevati. D'altra parte, la Posta e Sanela rilevano che in sede di attuazione della procedura di accreditamento e di certificazione sono state riscontrate difficoltà di ordine procedurale. Anzi che standardizzate e lineari, le procedure sono iterative, non pianificate e imprevedibili. Di conseguenza, risultano onerose in termini di tempo e costi per tutti i soggetti coinvolti. I ruoli e le responsabilità della comunità di riferimento, dei fornitori di tecnologie e degli organismi di certificazione e di accreditamento per quanto riguarda le procedure non sono chiaramente distinti tra loro e vi è un eccessivo margine di interpretazione in merito ai requisiti da soddisfare. Questo genera incertezza a livello giuridico e pianificatorio e crea inefficienze nei processi.

La Posta e Sanela propongono di stralciare dall'ordinanza gli audit annuali per il rinnovo della certificazione: questa misura contribuirà in modo significativo a semplificare i processi, senza ripercussioni sui requisiti. I due partecipanti ritengono inoltre che gli audit periodici debbano riguardare solo le modifiche apportate all'infrastruttura o ai software e che dovrebbe essere possibile semplificare gli audit qualora nuovi software, infrastrutture e/o processi siano costituiti del tutto o in parte da componenti già verificate. Ciò incentiverebbe l'introduzione di sistemi più in linea con le norme, accorcerebbe i cicli di consegna e consentirebbe lo sviluppo più rapido di soluzioni.

Secondo VFP, la costituzione e il mantenimento delle comunità e la manutenzione degli elementi dell'infrastruttura devono essere certificati, in modo da garantire anche processi di miglioramento continuo. L'associazione propone di adeguare il capoverso 2 come segue: «Può prevedere procedure di certificazione per singoli elementi dell'infrastruttura informatica necessari alla costituzione e al mantenimento di comunità o della comunità di riferimento nazionale online».

4.1.21 Art. 14 Componenti centrali

¹ La Confederazione gestisce le seguenti componenti centrali:

- a. servizi di ricerca di dati che forniscono i dati di riferimento per la comunicazione, in particolare tra le comunità e le comunità di riferimento;
- b. un punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo;
- c. un registro delle opposizioni;
- d. una banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti.

² Il Consiglio federale definisce:

- a. i requisiti relativi alle componenti centrali;
- b. le condizioni per la loro gestione;
- c. i diritti d'accesso a tali componenti.

³ Stabilisce inoltre quali dati sono memorizzati nella banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti e nel registro delle opposizioni.

⁴ Può autorizzare i Cantoni e terzi ad accedere a determinati servizi di ricerca di dati o a registrarvi dati. Stabilisce i diritti d'accesso.

Capoverso 1:

Secondo BE, in futuro la Confederazione dovrebbe essere in grado di proporre, per esempio, un check vaccinale o altri sistemi esperti. Affinché questi siano disponibili in modo per quanto possibile centralizzato, occorre integrarli sotto forma di servizi centrali di ricerca di dati. L'articolo 14 capoverso 1 lettera a LCIP andrebbe modificato di conseguenza.

Capoverso 4:

BE ritiene che l'accesso completo all'Health Provider Directory (HPD) sia imprescindibile per i Cantoni per adempiere ai compiti di controllo e vigilanza e farsi carico delle proprie responsabilità con efficienza.

GDK (Comitato direttore) e AG sono dell'opinione che in futuro la Confederazione dovrebbe essere in grado di proporre, per esempio, un check vaccinale o altri sistemi esperti. Affinché questi possano essere messi a disposizione in modo per quanto possibile centralizzato, occorre integrarli sotto forma di servizi centrali di ricerca di dati. L'articolo 14 capoverso 1 lettera a LCIP andrebbe quindi riformulato in modo da permettere alla Confederazione di integrare ulteriori servizi importanti per la funzionalità della CIP («per esempio sistemi esperti») in forma di servizi centralizzati di ricerca di dati. GDK e AG chiedono pertanto che le possibilità della Confederazione in materia di gestione dei servizi centralizzati di ricerca di dati siano estese a ulteriori servizi importanti per la funzionalità della CIP e per la qualità dell'assistenza sanitaria.

Secondo GE, la Confederazione deve svolgere appieno il proprio ruolo di autorità nazionale se intende recuperare il ritardo nella digitalizzazione del settore sanitario. A parere del Cantone, essendo l'interoperabilità la chiave della LCIP, è necessario agevolare l'architettura dell'infrastruttura, affinché i dati a cui possono avere accesso tutte le comunità siano centralizzati e messi a disposizione dalla Confederazione.

Per GE, la Confederazione è chiamata a gestire componenti tecniche messe a disposizione delle comunità, come l'elenco dei professionisti della salute, i servizi di ricerca, un motore centrale CIP (*back-end*) a cui le comunità possono collegare un proprio portale (*front-end*), i moduli che permettono la fruizione dei dati strutturati (laboratorio, vaccinazione) e il servizio di hosting centralizzato dei dati strutturati e non strutturati.

Anche LU ritiene che in futuro la Confederazione dovrebbe essere in grado di proporre un check vaccinale o altri sistemi esperti. Affinché questi possano essere messi a disposizione in modo per quanto possibile centralizzato, occorre integrarli sotto forma di servizi centralizzati di ricerca di dati. L'articolo 14 capoverso 1 lettera a LCIP andrebbe quindi riformulato in modo da permettere alla Confederazione di integrare ulteriori servizi importanti per la funzionalità della CIP («per esempio sistemi esperti») in forma di servizi centralizzati di ricerca di dati.

Capoverso 1:

Secondo NE, per consentire la creazione di una piattaforma tecnica unica, il capoverso 1 andrebbe formulato come segue:

«La Confederazione gestisce le seguenti componenti centrali:

- a. un'infrastruttura tecnica unica;
- b. un punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo;
- c. un registro delle opposizioni;
- d. una banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti».

Il Cantone propone inoltre di aggiungere un ulteriore capoverso del seguente tenore: «La Confederazione autorizza le comunità di riferimento certificate a trattare i dati ospitati dall'infrastruttura tecnica unica».

SG chiede lo stralcio del capoverso 1 lettera d e del capoverso 3: il fatto che la Confederazione gestisca una banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti rappresenta un cambio di paradigma che priva le comunità con gestione decentralizzata dei dati della loro ragion d'essere. Inoltre, dato che la procedura di certificazione vale solo per le comunità e non per la Confederazione, gli articoli 11–13 possono essere stralciati.

Capoverso 4:

Secondo SG, il capoverso 4, in particolare la possibilità per i Cantoni di accedere all'HPD, dovrebbe essere inserito nella revisione parziale riguardante il finanziamento transitorio.

Dal canto suo, VD osserva che in vari articoli della sezione 6 dell'avamprogetto è menzionata la competenza della Confederazione per diversi aspetti della CIP (art. 14 gestione delle componenti centrali, art. 14a sviluppo delle componenti software, art. 19 conclusione di mandati di prestazioni ecc.). A tal proposito, il Cantone ritiene che la responsabilità debba essere attribuita in modo più chiaro ed esplicito a un attore facilmente identificabile (p. es. l'UFSP).

Capoverso 1:

VD approva l'aggiunta riguardante la ricerca e auspica che l'utilizzazione dei dati sia possibile anche a fini statistici, in particolare per permettere una gestione basata sui dati della politica sanitaria. Ritiene peraltro che l'articolo di legge sia troppo riduttivo, visto che considera unicamente i dati strutturati (sono esclusi p. es. i documenti registrati in formato PDF). Il Cantone si dice certo che, in un prossimo futuro, sarà possibile anche la lettura automatizzata di dati non strutturati e propone quindi di contemplare fin d'ora la possibilità di utilizzarli a fini di ricerca.

VD constata inoltre che il testo posto in consultazione non contiene disposizioni volte a stabilire le condizioni quadro per il trattamento dei dati, in particolare in relazione alla sovranità dei dati e alle condizioni per la loro memorizzazione (che dovrebbe avvenire esclusivamente in Svizzera) e la loro distruzione (tempistiche). Il Cantone sottolinea poi che il testo non fissa nemmeno le condizioni (o il divieto) di un possibile utilizzazione dei dati a scopi commerciali. Considerato il livello di sensibilità dei dati in questione, questi aspetti dovrebbero essere disciplinati a livello di legge e non di ordinanza.

Capoverso 4:

L'articolo 14 capoverso 4 prevede che terzi possano accedere a determinati servizi di ricerca di dati o caricare dati. Per VD è importante precisare chi sono i terzi in questione (istituti di ricerca, assicuratori, altri?) e che siano fissati nella legge i principi d'accesso per ciascuna categoria.

VS e CARA esortano la Confederazione a gestire autonomamente la piattaforma tecnica CIP per l'intera Svizzera (*back-end*), permettendone l'accesso alle comunità certificate tramite i rispettivi portali (*front-end*). La Confederazione, in veste di responsabile dell'infrastruttura tecnica, è tenuta a garantirne la gestione e l'ulteriore sviluppo, mentre le comunità sono chiamate a mettere a disposizione degli utenti un portale sanitario che permetta loro di accedere alla CIP

e ad eventuali servizi supplementari da esse offerti. VS e CARA ritengono che questa proposta permetta di contenere i costi, di ridurre la complessità e di accrescere la sicurezza della gestione, mantenendo al tempo stesso i dati sensibili sotto governance pubblica e preservando l'autonomia dei Cantoni nell'attuazione delle rispettive politiche in materia di sanità pubblica e sanità digitale. Secondo VS e CARA, il fornitore della piattaforma tecnica unica dovrebbe essere selezionato dalla Confederazione con bando pubblico. A loro parere, l'articolo 14 capoverso 1 dovrebbe essere modificato alla lettera a e prevedere un'ulteriore lettera e:

«a. un'infrastruttura tecnica unica;

e. la Confederazione autorizza le comunità di riferimento certificate a trattare i dati ospitati dall'infrastruttura tecnica unica».

Capoverso 3:

Secondo economiesuisse, se presi singolarmente, i dati menzionati nel rapporto esplicativo apportano un valore aggiunto limitato per la ricerca. Le informazioni nel loro insieme risultano invece interessanti per la maggior parte dei progetti fondati su dati.

Per l'associazione mantello dell'economia, bisogna andare oltre la riflessione sui luoghi di memorizzazione. Tutti i dati registrati in modo strutturato nella CIP devono poter essere resi accessibili a lungo termine. La CIP dovrebbe svolgere la funzione di punto nodale che permette di raggruppare adeguatamente informazioni da banche dati e registri decentralizzati. In quest'ottica, è importante che la LCIP disciplini con chiarezza quali dati vanno memorizzati nella banca dati centralizzata e quali possono invece essere semplicemente collegati. A tale scopo è necessario standardizzare la registrazione dei dati e garantire l'interoperabilità tra sistemi. economiesuisse ritiene inoltre imprescindibile l'impiego di un identificatore univoco delle persone. Di conseguenza, andrebbe esplicitamente regolamentato l'accesso ai dati memorizzati in modo decentralizzato. Secondo l'associazione, per la ricerca e per la garanzia della qualità è di fondamentale importanza la tracciabilità sul lungo periodo del percorso del paziente attraverso le diverse strutture e i vari fornitori di prestazioni.

Capoverso 1:

KSG esorta la Confederazione a gestire autonomamente l'infrastruttura tecnica CIP per tutta la Svizzera (*back-end*), permettendone l'accesso alle comunità certificate tramite i rispettivi portali (*front-end*). La Confederazione, in veste di responsabile dell'infrastruttura tecnica, è tenuta a garantirne la gestione e l'ulteriore sviluppo, mentre le comunità sono chiamate a mettere a disposizione degli utenti un portale sanitario che permetta loro di accedere alla CIP e a eventuali servizi supplementari da esse offerti. KSG ritiene che questa proposta permetta di contenere i costi, di ridurre la complessità e di accrescere la sicurezza della gestione, mantenendo al tempo stesso i dati sensibili sotto governance pubblica e preservando l'autonomia dei Cantoni nell'attuazione delle rispettive politiche in materia di sanità pubblica e sanità digitale. Secondo KSG, il fornitore dell'infrastruttura tecnica unica dovrebbe essere selezionato dalla Confederazione con bando pubblico.

L'associazione propone quindi di modificare il capoverso 1 come segue:

«¹ La Confederazione gestisce le seguenti componenti centrali:

a. un'infrastruttura tecnica unica;

b. un punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo;

c. un registro delle opposizioni;

d. una banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti».

KSG chiede inoltre l'inserimento di un ulteriore capoverso del seguente tenore: «La Confederazione autorizza le comunità di riferimento certificate a trattare i dati ospitati dall'infrastruttura tecnica unica».

MDS suggerisce di inserire dopo il capoverso 1 un ulteriore capoverso: «La Confederazione autorizza le comunità di riferimento certificate a trattare i dati ospitati dall'infrastruttura tecnica unica».

Capoverso 3:

Secondo Sanela, il concetto di «dati strutturati» e quello di «dati non strutturati» non sono (sufficientemente) definiti. A suo parere, non vi è alcuna ragione, in questo contesto, di limitarsi ai dati strutturati e propone di stralciare l'aggettivo «strutturati» al capoverso 3.

Capoverso 3:

Secondo ADTG, se presi singolarmente, i dati menzionati nel rapporto esplicativo apportano un valore aggiunto limitato per la ricerca. Le informazioni nel loro insieme risultano invece interessanti per la maggior parte dei progetti fondati su dati. Per esempio, sono importanti le variabili descrittive dello stato di salute, come i biomarcatori (pressione sanguigna, tasso di colesterolo, gruppo sanguigno, procedure di diagnostica per immagini ecc.) e le informazioni sul decorso delle malattie nel tempo.

Per ADTG, bisogna andare oltre la riflessione sui luoghi di memorizzazione. Tutti i dati registrati in modo strutturato nella CIP devono poter essere resi accessibili a lungo termine. La CIP dovrebbe svolgere la funzione di punto nodale che permette di raggruppare adeguatamente informazioni da banche dati e registri decentralizzati. In quest'ottica, è importante che la LCIP disciplini con chiarezza quali dati vanno memorizzati nella banca dati centralizzata e quali possono invece essere semplicemente collegati. A tale scopo è necessario standardizzare la registrazione dei dati e garantire l'interoperabilità tra sistemi. ADTG ritiene inoltre imprescindibile l'impiego di un identificatore univoco delle persone. Di conseguenza, andrebbe esplicitamente regolamentato l'accesso ai dati memorizzati in modo decentralizzato. A parere dell'associazione, per la ricerca e per la garanzia della qualità è di fondamentale importanza la tracciabilità sul lungo periodo del percorso del paziente attraverso le diverse strutture e i vari fornitori di prestazioni.

Capoverso 3:

ASSPG condivide il tenore del parere di scin (e quindi di iph).

Secondo BINT, il capoverso 1 lettera d va stralciato. A suo parere, la visione di una banca dati centralizzata non è ancora sufficientemente matura e verrebbero saltate due o tre fasi di sviluppo che la Svizzera deve ancora affrontare. Peraltro, l'approccio della banca dati centralizzata non è in linea con i principi del federalismo. Inoltre, la maggior parte dei dati medici evolve rapidamente. Ciò significa che, a parte i dati amministrativi, quelli destinati a permanere nella CIP non sono molti.

BINT ritiene che esistano già delle possibilità di conservare nella CIP dati strutturati (p. es. i piani farmacologici) e di gestirne i cambiamenti. Per poter raggruppare rapidamente dati strutturati, è necessario proseguire con coerenza sulla strada imboccata, fissando anno dopo anno formati di scambio vincolanti.

CLPh e Sphf propongono lo stralcio del capoverso 1 lettera d. La gestione di una banca dati centralizzata da parte della Confederazione sarebbe, a loro parere, in contrasto con il principio della gestione decentralizzata dei dati nei Comuni e complicherebbe inutilmente il sistema in essere (che ritengono comunque già abbastanza complesso). Secondo l'AIR 2023, citata nel rapporto esplicativo: «in determinate circostanze si potrebbe rendere più chiara l'esecuzione se i dati strutturati fossero memorizzati in modo decentralizzato secondo l'attuale sistema, in modo che ogni comunità e comunità di riferimento conservi i dati strutturati dei pazienti registrati».

Le due associazioni sottolineano che, per la gestione dei dati, esistono già soluzioni decentralizzate a livello delle comunità e che sono stati fatti investimenti considerevoli in questo ambito. Invitano quindi a limitare il ruolo della Confederazione alla definizione del contenuto e delle caratteristiche tecniche dei dati strutturati da memorizzare nelle comunità.

Capoverso 1:

L'articolo 19 permette alla Confederazione di delegare a terzi la gestione di componenti centrali. La Confederazione deve garantire la gestione, ma non è tenuta a occuparsene in prima persona. dCH e swissICT interpretano quindi l'articolo 14 nel senso che la Confederazione

intende attribuirsi la responsabilità generale e reggere da sola le fila. Questo però non significa che, dal punto di vista tecnico, una banca dati centralizzata unica sia la sola soluzione percorribile.

Per dCH e swissICT, nell'ottica dell'introduzione dell'identità elettronica concepita in modo decentralizzato (*Ecosystem of Proofs*), è inoltre necessario garantire la coerenza della CIP con l'ecosistema Id-e e la relativa architettura (tecnica).

Secondo le due associazioni, il capoverso 1 andrebbe pertanto modificato come segue:

«¹ La Confederazione garantisce che siano allestiti e gestiti i seguenti elementi centrali:»

Lettera d: «una o più banche dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti».

Anche il capoverso 3 andrebbe adeguato:

«Stabilisce inoltre quali dati sono memorizzati nella banca dati o in più banche dati [...]».

La gestione centralizzata da parte della Confederazione può prevedere un'attuazione decentralizzata. Secondo eGov CH, il capoverso 1 lettera d e il capoverso 3 andrebbero quindi modificati come segue:

Art. 14 cpv. 1 lett. d: «una o più banche dati per la memorizzazione di [...]».

Art. 14 cpv. 3: «Stabilisce inoltre quali dati sono memorizzati nella banca dati o in più banche dati [...]».

Capoverso 1:

A parere di fmc, GSASA, CH++ e SGMI, la CIP è utile se permette di accedere a informazioni rilevanti ai fini della cura ma, a tal proposito, mancano ancora prescrizioni vincolanti. La Confederazione è tenuta a permettere ai professionisti della salute e ai pazienti di accedere, tramite la CIP, a queste informazioni. Affinché queste possano essere messe a disposizione, è necessario stabilire formati di scambio appropriati. L'obiettivo della trasformazione digitale dovrebbe essere di offrire agli utenti un *patient summary* (ossia un set di dati clinici di base standardizzato che includa le principali informazioni inerenti alla salute e alle cure, necessarie per un'assistenza sanitaria sicura). Anche in quest'ottica è indispensabile mettere a disposizione informazioni rilevanti ai fini della cura attraverso formati di scambio definiti. IPAG ha già condotto lavori preliminari in materia.

fmc, GSASA, CH++ e SGMI propongono di completare l'articolo 14 capoverso 1 come segue (GSASA e CH++ attraverso un'aggiunta all'art. 9 cap. 1^{bis}):

«La Confederazione tiene l'elenco delle informazioni (permanentemente) rilevanti ai fini della cura che vengono stabilite e aggiornate d'intesa con i professionisti della salute o le loro federazioni».

«La Confederazione tiene l'elenco dei formati di scambio che vengono stabiliti e aggiornati d'intesa con i professionisti della salute o le loro federazioni».

«Il Consiglio federale pone in vigore questi elenchi entro il XX.XX.XXXX, dopo un periodo transitorio (da 1 a 3 anni a decorrere dall'entrata in vigore della legge)».

Capoverso 1 lettera d:

Secondo fmc, GSASA, CH++ e SGMI, la funzione di «memorizzazione» non basta per generare l'utilità auspicata a partire dai dati strutturati. Queste associazioni affermano di poter lavorare in modo «appropriato» con i dati solo se esiste un'applicazione per la loro gestione. Per esempio, per quanto riguarda i dati farmacologici sono necessarie regole di aggiornamento, regole di aggregazione (per ottenere un piano farmacologico coerente a partire da singole ricette elettroniche), nonché una gestione strutturata dello stato (attuale, non più attivo, convalidato ecc.). Tutto questo fa pensare a un'applicazione e non a una banca dati. Di conseguenza, per fmc e CH++, il capoverso 1 lettera d va modificato e integrato come segue: «un'applicazione per la gestione di dati sanitari strutturati dei pazienti».

Aggiunta: «Il Consiglio federale specifica le funzioni di questa applicazione o di queste applicazioni».

Secondo GSASA, il capoverso 1 lettera d va modificato come segue: «un'applicazione per la memorizzazione, la gestione e il trattamento di dati sanitari strutturati dei pazienti. Il Consiglio federale specifica le funzioni di questa applicazione o di queste applicazioni».

SGMI chiede che il capoverso 1 lettera d venga modificato come segue: «un'istanza di applicazione per la gestione di dati sanitari strutturati dei pazienti».

Aggiunta: «Il Consiglio federale specifica le funzioni di questa istanza di applicazione».

Capoverso 1:

FMP chiede l'inserimento in questo capoverso di un'ulteriore lettera e così formulata: «un registro centrale delle parole chiave per i professionisti della salute». Questo permetterebbe di migliorare la fruibilità della CIP.

ACSI e FRC sono favorevoli a una comunità di riferimento unica. Quale soluzione minima e transitoria, chiedono alla Confederazione di farsi carico dello sviluppo e della gestione di una piattaforma tecnica unica per l'insieme del territorio e delle comunità di riferimento (basandosi sul modello danese menzionato nel rapporto esplicativo). Questa proposta mira anche a semplificare la ripartizione delle competenze e la gestione dei costi. In conformità alle disposizioni che consentono di dare mandato a terzi (art. 19 cpv. 2^{bis}), la Confederazione può selezionare, nel quadro di un bando di concorso, un fornitore che si occupi dello sviluppo e della gestione di questa infrastruttura. Gli articoli 19 cpv. 1 e 19a dovrebbero quindi essere modificati di conseguenza.

Pertanto, secondo ACSI e FRC, per l'articolo 14 capoverso 1 lettera a andrebbe adottata la seguente formulazione: «una piattaforma tecnica unica».

Capoverso 1:

GdS chiede che siano stralciati il passaggio «in particolare tra le comunità e le comunità di riferimento» della lettera a nonché l'intera lettera d. Secondo l'associazione, non dovrebbe esservi una seconda banca dati con informazioni strutturate (p. es. per l'utilizzazione secondaria o per la ricerca) poiché ciò sarebbe in contrasto con il principio *once only*.

Capoverso 3:

GdS ritiene che buona parte di questo capoverso non serva. Spetta al paziente decidere quali dati strutturati vanno memorizzati nella cartella informatizzata e quali dati mettere a disposizione per l'utilizzazione secondaria (applicazioni sanitarie). Anche gli accessi di emergenza sono già disciplinati. A detta dell'associazione, il passaggio «nella banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti» può essere stralciato.

Capoverso 4:

Per GdS, non è chiaro a cosa si riferisca questo capoverso. Forse al registro delle opposizioni? Se dovesse riguardare unicamente la banca dati (di cui al cpv. 1 lett. d) andrebbe stralciato.

Capoverso 1 lettera a:

Secondo H+, l'assenza di interoperabilità tra SIC e SIS rappresenta uno dei principali ostacoli alla collaborazione. Per poter scambiare e utilizzare in tutta semplicità informazioni in forma strutturata, è indispensabile un'interfaccia standardizzata (FHIR API). Per il momento, i fornitori sembrano essere poco o per nulla interessati a implementare in tempi brevi uno standard di questo genere, oppure non sono tecnicamente in grado di farlo. Attualmente non vi sono né standard vincolanti per lo scambio di dati (FHIR) né interfacce obbligatorie tra i sistemi (API), che per H+ costituiscono invece presupposti imprescindibili per accelerare la digitalizzazione nella sanità svizzera (API basate su FHIR) e rappresentano uno dei principali aspetti da promuovere sul piano politico. Di conseguenza, H+ chiede che l'articolo 14 capoverso 2 lettera a sia completato come segue: «i requisiti relativi alle componenti centrali e alle loro interfacce».

Capoverso 4:

La grande maggioranza dei membri di H+ sostiene questa misura. L'uniformità dei metadati è un presupposto per l'interoperabilità semantica e va quindi favorita purché i metadati si basino

su standard internazionali. In quest'ottica sarebbe auspicabile una standardizzazione semantica in linea con quella dell'OMS, mentre si può rinunciare a un'ulteriore personalizzazione nazionale («*swiss finish*»). Sarebbe altresì opportuno menzionare anche i terzi, al fine di permettere una delega dei compiti. Una voce discordante tra i membri di H+ – un pioniere della digitalizzazione da prendere con la massima serietà – vede questa misura come foriera di uno Stato *orwelliano*.

Capoverso 5:

H+ chiede che sia inserito un ulteriore capoverso 5 del seguente tenore:

«Il Consiglio federale stabilisce la procedura per l'ulteriore sviluppo delle componenti centrali, premurandosi di coinvolgere gli attori del settore sanitario, in particolare i fornitori di prestazioni e gli assicuratori».

Capoverso 1 lettera d:

Secondo HIN, la conservazione centralizzata di dati sanitari degni di particolare protezione attirerà inevitabilmente gli appetiti della cybercriminalità, a maggior ragione se si possono memorizzare anche dati amministrativi. La protezione dei dati CIP strutturati, memorizzati in modo centralizzato, comporta investimenti e costi di gestione significativi. L'associazione ritiene che questi oneri non siano stati valutati in modo soddisfacente.

Dato che nelle componenti centrali saranno conservati dati degni di particolare protezione, HIN chiede alla Confederazione di sottoporre queste componenti a una procedura di certificazione, come previsto per gli elementi dell'infrastruttura informatica necessari alla costituzione di comunità o comunità di riferimento (art. 13 cpv. 2).

Capoverso 1 lettera c:

HIN ritiene opportuno precisare il disciplinamento relativo all'accesso e all'impiego del registro delle opposizioni. Se il registro fosse pubblico, si rischierebbe di stigmatizzare le persone che rinunciano alla CIP.

Capoverso 2:

Secondo Hirslanden, uno dei problemi di fondo è l'assenza di interoperabilità tra SIC e SIS. Per poter scambiare e utilizzare in tutta semplicità informazioni in forma strutturata, è indispensabile un'interfaccia standard (API) per tutti gli attori del sistema, definita in modo vincolante dalla Confederazione. Per il momento, i fornitori sembrano essere poco o per nulla interessati a implementare in tempi brevi uno standard di questo genere, oppure non sono tecnicamente in grado di farlo.

Attualmente non vi sono né standard vincolanti per lo scambio di dati (FHIR) né interfacce obbligatorie tra i sistemi (API) che, per Hirslanden, costituiscono invece presupposti necessari per accelerare la digitalizzazione nella sanità svizzera (API basate su FHIR) e rappresentano uno dei principali aspetti da promuovere sul piano politico. Di conseguenza, Hirslanden chiede che l'articolo 14 capoverso 2 lettera a sia completato come segue: «i requisiti relativi alle componenti centrali e alle loro interfacce».

Capoverso 5:

Hirslanden sottolinea che l'avamprogetto non contiene informazioni in merito ai meccanismi decisionali della Confederazione sulle componenti centrali e si pone diverse domande:

- Chi prepara le decisioni del Consiglio federale? L'UFSP?
- Secondo quale processo?
- È previsto un gruppo di esperti con rappresentanti dei diversi attori del settore sanitario?
- Vengono introdotte procedure di consultazione periodiche (2–3 volte all'anno) per gli ulteriori sviluppi?

A questo proposito, Hirslanden propone l'aggiunta di un capoverso 5 formulato come segue: «Il Consiglio federale stabilisce la procedura per l'ulteriore sviluppo delle componenti centrali,

premurandosi di coinvolgere gli attori del settore sanitario, in particolare i fornitori di prestazioni e gli assicuratori ».

Secondo IDS, in tale contesto e in relazione agli articoli 12 e 17 della legge in vigore, è necessario tenere conto degli sviluppi a livello dell'UE, in particolare per quanto riguarda il *data room* destinato alla ricerca nel settore sanitario.

Capoverso 4:

IDS sottolinea che il diritto di esecuzione deve naturalmente rispettare il diritto all'autodeterminazione informativa ed essere conforme alla LCIP.

Secondo IG eHealth, il capoverso 4 poggia sui seguenti presupposti legali:

- l'utilizzo dello SPID (numero di CIP) ai fini dell'identificazione dei pazienti deve essere possibile trasversalmente al sistema e al di fuori della CIP;

- i servizi della CIP devono permettere ricerche di dati per servizi supplementari «certificati»; i servizi a disposizione a tal fine sono disciplinati a livello di ordinanza, dato che potrebbero essere estesi o adeguati in qualsiasi momento; HPD e MPI sono menzionati separatamente poiché figurano a parte nella legge federale;

- poiché molti dati sensibili contenuti nella CIP possono essere consultati da servizi supplementari (documenti e altro, naturalmente solo con i necessari diritti) e anche i dati HPD e MPI sono estremamente delicati, va garantita in qualche modo una verifica o una certificazione dei servizi supplementari.

IG eHealth presenta un esempio concreto di utilizzo dell'infrastruttura CIP per servizi supplementari: per effettuare un trasferimento dall'ospedale A all'ospedale B serve l'identificatore del paziente e quello del professionista della salute. Entrambe le informazioni possono essere cercate tramite l'infrastruttura CIP. I dati del trasferimento vengono però scambiati direttamente tra l'ospedale A e l'ospedale B.

Capoverso 1 lettera b:

La Commissione europea ha adottato una raccomandazione su un formato europeo per lo scambio elettronico delle cartelle cliniche allo scopo di permettere, all'occorrenza, il flusso transfrontaliero di dati sanitari. Questa raccomandazione mira a facilitare l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche nell'UE. A tal proposito, iph sottolinea la necessità di garantire l'interoperabilità europea anche per la CIP svizzera.

Capoverso 3:

Per iph, bisogna andare oltre la riflessione sui luoghi di memorizzazione. Tutti i dati registrati in modo strutturato nella CIP devono poter essere resi accessibili a lungo termine. La CIP dovrebbe svolgere la funzione di punto nodale che permette di raggruppare in modo adeguato informazioni da banche dati e registri decentralizzati. In quest'ottica, è importante che la LCIP disciplini con chiarezza quali dati vanno memorizzati nella banca dati centralizzata e quali possono invece essere semplicemente collegati. A tal scopo è necessario standardizzare la registrazione dei dati e garantire l'interoperabilità tra sistemi. iph ritiene inoltre imprescindibile l'impiego di un identificatore univoco delle persone. Di conseguenza, andrebbe esplicitamente regolamentato l'accesso ai dati memorizzati in modo decentralizzato. Secondo l'associazione, per la ricerca e per la garanzia della qualità è di fondamentale importanza la tracciabilità sul lungo periodo del percorso del paziente attraverso le diverse strutture e i vari fornitori di prestazioni.

iph ritiene che bisognerebbe definire al di fuori della LCIP, coinvolgendo il settore della ricerca e le persone incaricate della garanzia della qualità, quali dati vanno memorizzati nella banca dati centralizzata e come disciplinare l'accesso a quelli memorizzati in modo decentralizzato. Se presi singolarmente, i dati menzionati nel rapporto esplicativo apportano un valore aggiunto limitato per la ricerca. Le informazioni nel loro insieme risultano invece interessanti per la maggior parte dei progetti fondati su dati. Per esempio, sono importanti le variabili descrittive dello stato di salute, come i biomarcatori (pressione sanguigna, tasso di colesterolo, gruppo sanguigno, procedure di diagnostica per immagini ecc.) e le informazioni sul decorso delle malattie nel tempo.

Capoverso 1:

it-rm pone una domanda e chiede lo stralcio della lettera d.

Capoverso 2:

Secondo it-rm, diritti, doveri e compiti della Confederazione devono essere indicati esplicitamente nella legge.

Capoverso 3:

In relazione al contenuto di questo capoverso, it-rm sottolinea che le ingerenze nella sfera privata e la loro entità dovrebbero essere disciplinate dalla legge.

Capoverso 1 lettera c:

Kunz ritiene che un registro delle opposizioni sarebbe contrario alla libertà personale ed esorta a utilizzare l'espressione «registro dei consensi».

Capoverso 1 lettera b:

Per NEK, è importante che la CIP sia strutturata in modo da essere compatibile con applicazioni analoghe di altri Paesi (in particolare dell'UE), che i futuri sviluppi e le nuove esigenze possano essere presi in considerazione rapidamente e che la CIP sia sviluppata ulteriormente in collaborazione con tutti gli attori rilevanti.

Secondo ospita, l'assenza di interoperabilità tra SIC e SIS costituisce uno dei principali ostacoli alla collaborazione. Attualmente non vi sono né standard vincolanti per lo scambio di dati (FHIR) né interfacce obbligatorie tra i sistemi (API). Per poter scambiare e utilizzare in tutta semplicità informazioni in forma strutturata, è indispensabile un'interfaccia standard (API) per tutti gli attori del sistema, definita in modo vincolante dalla Confederazione. Di conseguenza, ospita chiede che l'articolo 14 capoverso 2 lettera a sia completato come segue: «i requisiti relativi alle componenti centrali e alle loro interfacce».

ospita sottolinea che l'avamprogetto non contiene informazioni in merito ai meccanismi decisionali della Confederazione sulle componenti centrali e sul loro ulteriore sviluppo e chiede che sia inserito un ulteriore capoverso 5 del seguente tenore: «Il Consiglio federale stabilisce la procedura per l'ulteriore sviluppo delle componenti centrali, premurandosi di coinvolgere gli attori del settore sanitario, in particolare i fornitori di prestazioni e gli assicuratori ».

SAMW ritiene che la prevista banca dati gestita dalla Confederazione per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti (art. 14) accrescerà l'utilità dei dati contenuti nella CIP per tutte le parti coinvolte, in particolare per la ricerca. Secondo l'associazione, la sua implementazione dovrebbe però essere accompagnata da misure di ampia portata volte a favorire una digitalizzazione rapida e sostenibile del settore sanitario in generale, affinché i dati possano confluire nella CIP in modo per quanto possibile automatizzato.

A parere di SPHN, è di fondamentale importanza che i requisiti concernenti i dati strutturati soddisfino le esigenze dei diversi attori (incl. il settore della ricerca) e che sia garantita l'interoperabilità semantica e tecnica. Le prescrizioni in materia di strutturazione dei dati dovrebbero essere conformi a standard nazionali e internazionali come quelli impiegati presso SPHN. Questo agevolerebbe il collegamento dei dati CIP con altre informazioni e favorirebbe il rispetto del principio *once only* nella registrazione dei dati da parte dei professionisti della salute e delle strutture sanitarie. A questo scopo, una delle condizioni necessarie è l'integrazione delle terminologie corrispondenti nei sistemi clinici primari.

Secondo SAMW, resta irrisolta la questione del finanziamento degli investimenti e degli specialisti necessari per la strutturazione e la descrizione dei dati per la CIP o per l'utilizzazione secondaria in generale. Da questo punto di vista urge un intervento (cfr. interrogazione parlamentare 23.1047 «La Confederazione finanzia in misura insufficiente gli ospedali nello sviluppo della digitalizzazione nei campi dell'assistenza, della qualità e della ricerca»).

Capoverso 1 lettera d:

SATW si chiede in che misura i dati vengono registrati due volte, cioè sia nella banca dati che nei registri delle singole comunità di riferimento, e ritiene che una tale situazione debba

essere evitata. Raccomanda di raggruppare le diverse comunità di riferimento in un'unica istituzione incaricata di gestire la CIP.

SBK e EVS approvano il fatto che la Confederazione si assuma la responsabilità dello sviluppo della CIP in una piattaforma dati interoperabile.

Secondo senesuisse e ASPS, visto che vengono attribuite (a ragione!) alla Confederazione maggiori competenze al fine di rendere utilizzabile la CIP, la presente revisione dovrebbe affrontare e disciplinare con chiarezza anche i due importanti fattori «reperibilità dei dati» e «possibilità d'accesso tra comunità (di riferimento)». La Confederazione dovrebbe quindi regolamentare in modo vincolante la struttura di archiviazione nella CIP e la garanzia di interoperabilità tra le diverse comunità (di riferimento).

Capoverso 3:

Per SMSR, i dati strutturati (vaccinazioni e cure mediche in corso) saranno inseriti in una banca dati centralizzata distinta rispetto alle comunità di riferimento, dato che, come sottolinea giustamente il rapporto esplicativo, la presenza di questi dati, che richiedono aggiornamenti in tempo reale, rallenterebbe notevolmente la velocità di gestione e caricamento dei dati delle comunità di riferimento. Si tratterà dunque di una banca dati separata con un processo d'identificazione per i professionisti della salute potenzialmente distinto da quello per le comunità di riferimento, il che appesantirà il processo di inserimento dei dati.

A questo proposito l'avamprogetto non è sufficientemente preciso e, secondo SMSR, restano irrisolti i seguenti interrogativi: si tratterà anche di caricare documenti in formato PDF? Il fornitore di prestazioni è tenuto a caricare un nuovo file PDF ad ogni cambiamento della posologia? Se sì, si è tenuto conto del fatto che, vista l'impossibilità di cancellare documenti nella CIP, si raggiungerà rapidamente un volume di dati considerevole? In caso contrario, come previsto per i dati strutturati, non si potrebbe utilizzare un sistema diverso dal caricamento di file PDF per i dati non strutturati delle comunità di riferimento?

Capoverso 4:

SR-ZH chiede come si garantisce che i diritti d'accesso accordati dai proprietari dei dati non vengano «sovrascritti».

Cpv. 1 lett. d e cpv. 3: come indicato nel rapporto esplicativo (cap. «Ripercussioni finanziarie»), la Confederazione provvede affinché la CIP si adegui ai futuri sviluppi in vista della creazione di un «*data room* [nazionale] destinato alla ricerca nel settore sanitario» e sia in esso integrata. Per SWR, si tratta di un passo essenziale. È indispensabile che lo sviluppo della CIP non avvenga in modo isolato, ma in stretta sintonia con l'obiettivo più ampio di un'infrastruttura nazionale per i dati dei pazienti. Gli sforzi profusi finora dalla Confederazione per allestire un'infrastruttura di questo tipo non sono stati sufficientemente coordinati. L'avamprogetto attribuisce alla Confederazione un ruolo di conduzione e coordinamento maggiore (cfr. considerazioni generali).

In relazione alla banca dati che la Confederazione è chiamata a gestire, per SWR sono fondamentali due aspetti. In primo luogo, bisogna rendere accessibile gran parte dei dati sanitari della CIP a fini di ricerca e di ottimizzazione dell'assistenza sanitaria (piano farmacologico, dati vaccinali, informazioni su diagnosi e terapie ecc.; v. considerazioni inerenti agli art. 9b e 19f LCIP). In secondo luogo, questi dati dovrebbero essere integrati nell'infrastruttura nazionale per i dati dei pazienti gestita dal futuro servizio nazionale di coordinamento dei dati sanitari (cfr. sezione A del parere di SWR). Visto che viene già allestita per la CIP, la banca dati centralizzata con dati sanitari strutturati potrebbe essere trasformata in un'infrastruttura nazionale per i dati dei pazienti. La forma giuridica più adeguata per il futuro servizio nazionale di coordinamento dei dati sanitari deve ancora essere definita. Il fatto che l'articolo 14 capoverso 1 lettera d attribuisca alla Confederazione il compito di gestire questa banca dati centralizzata potrebbe risultare problematico nell'ottica della futura integrazione nell'infrastruttura nazionale per i dati dei pazienti gestita dal servizio nazionale di coordinamento dei dati sanitari. SWR ritiene importante che l'articolo 14 capoversi 1 e 3 permetta in futuro l'integrazione della banca dati centralizzata della CIP nell'infrastruttura nazionale per i dati dei pazienti.

Capoverso 3:

USB si chiede se basti intervenire a livello di ordinanza o se non sia più opportuno adottare una base legale formale.

Capoverso 1 lettera a:

VFP invita a usare al singolare il termine « comunità di riferimento» in questo e in tutti gli altri articoli.

Secondo VGI.ch, la separazione dei dati (dati strutturati in una banca dati centralizzata gestita dalla Confederazione e documenti non strutturati archiviati in modo decentralizzato dalle varie comunità di riferimento) è problematica anche dal punto di vista della protezione dei dati. Rende necessario un coordinamento tecnico e organizzativo supplementare e, di conseguenza, genera costi che potrebbero essere evitati. Una piattaforma centralizzata unica renderebbe inoltre superflue tutte le prescrizioni tecniche di certificazione volte a garantire l'interoperabilità delle comunità di riferimento, permettendo così di ridurre ulteriormente i costi.

VGI.ch ritiene che l'implementazione decentralizzata degli ulteriori sviluppi della Confederazione, facoltativa per le comunità di riferimento, provochi una moltiplicazione di costi non necessaria e che, in determinati casi, costringa i pazienti a cambiare comunità di riferimento per poter fruire delle nuove funzioni. Una piattaforma nazionale centralizzata permetterebbe a tutti i pazienti di beneficiare degli ulteriori sviluppi. Verrebbe inoltre a cadere l'esigenza di tenere un registro delle opposizioni separato e i pazienti potrebbero opporsi all'apertura di una CIP o riaprirne una in modo del tutto autonomo e online, senza dover passare per servizi cantonali con procedure probabilmente differenti.

Sempre secondo VGI.ch, bisognerebbe introdurre incentivi per evitare che le strutture sanitarie creino portali autonomi e indipendenti a livello locale o di struttura, in quanto sono in contrasto con l'obiettivo di una documentazione centralizzata per i pazienti.

4.1.22 Art. 14a Ulteriori sviluppi

La Confederazione può sviluppare componenti software utili all'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata.

Secondo JU, l'articolo 14 capoverso 1 lettera a va formulato in modo da permettere alla Confederazione di integrare ulteriori servizi importanti per il funzionamento della CIP, per esempio nell'interesse della sanità pubblica o dell'amministrazione. Il Cantone propone quindi di estendere le possibilità di ulteriori sviluppi. Affinché questi siano disponibili in modo per quanto possibile centralizzato, occorre integrarli sotto forma di servizi centrali di ricerca di dati.

SG ritiene che la distinzione tra ulteriore sviluppo e gestione non sia sufficientemente chiara. Per esempio, non si capisce chi decida sull'ulteriore sviluppo della CIP e in base a quali criteri. Una chiara attribuzione delle competenze decisionali d'intesa con i Cantoni sarebbe, per SG, estremamente importante, dato che ogni ulteriore sviluppo comporta anche ripercussioni finanziarie a livello di gestione.

economiesuisse, ADTG, ASSGP e IG eHealth sono contrarie alla scelta di assegnare alla Confederazione l'ulteriore sviluppo delle componenti software, ritenendo che quest'attività competa in primo luogo alle federazioni dei fornitori di prestazioni e alle organizzazioni dei pazienti (ADTG, ASSGP e IG eHealth). Secondo economiesuisse, ADTG, ASSGP e IG eHealth, se la Confederazione sviluppasse componenti software farebbe concorrenza agli attori che operano sul libero mercato e si configurerebbe così una violazione della libertà economica sancita dall'articolo 27 Cost. Queste associazioni chiedono quindi che l'articolo 14a sia formulato come segue:

«La Confederazione può fare sviluppare componenti software [...]. Queste devono essere messe a concorso e acquistate in conformità alla legge federale sugli appalti pubblici.

Le federazioni dei fornitori di prestazioni e le organizzazioni dei pazienti hanno il diritto di presentare proposte in merito allo sviluppo di nuove componenti software».

Fatta eccezione per il modulo di vaccinazione, finora la Confederazione non ha messo a disposizione componenti software, ma solo registri centralizzati necessari per la sincronizzazione

di dati di base. BINT ritiene buona l'idea che la Confederazione possa intervenire qualora constatata la necessità di un modulo software. Se però la Confederazione si attribuisce il ruolo di fornitrice di software, creerebbe importanti conflitti: interferirebbe nel mercato privato dei software e soffocherebbe/ostacolerebbe altre soluzioni, magari più innovative. Il software prodotto dalla Confederazione costituirebbe un elemento nuovo ed estraneo al sistema e la sua integrazione sarebbe obbligatoria per tutti. Si tratta di un'eventualità tecnicamente problematica, non auspicabile e tutta da chiarire per quanto riguarda il finanziamento dell'integrazione. La Confederazione necessiterebbe inoltre delle competenze e delle responsabilità di una società di software per la gestione, l'assistenza, l'ulteriore sviluppo o la performance. Questi aspetti non possono essere delegati in toto ai fornitori.

BINT preferirebbe una soluzione basata su incentivi, per esempio:

- esigere l'adozione di soluzioni pilota testate con successo da una comunità di riferimento anche da parte delle altre comunità, senza stabilire la tecnica da utilizzare;
- incentivi finanziari tramite le comunità di riferimento;
- perseguire/promuovere partenariati pubblico-privati;
- collaborazione in seno a organi di standardizzazione;
- concorsi di promovimento, regioni modello e simili;
- esigere una soluzione tramite ricertificazioni.

BINT propone quindi di sostituire nell'articolo 14a il verbo «sviluppare» con l'espressione «promuovere lo sviluppo».

Secondo CLPh e Sphf, non compete alla Confederazione sviluppare software. I fornitori di questi sviluppi devono restare sotto il controllo tecnico ed economico delle comunità, che devono essere libere di scegliere i partner a cui affidare lo sviluppo delle funzioni auspiccate, rispettando ovviamente l'esigenza di farle certificare.

Per contro, a parere delle due associazioni, è compito della Confederazione definire e far certificare le nuove funzioni della CIP (del resto, lo fa già oggi senza però concedere finanziamenti) nonché garantire alle comunità i mezzi finanziari necessari per realizzare questi sviluppi.

CLPh e Sphf chiedono quindi di modificare l'articolo 14a come segue: «La Confederazione può definire componenti software utili all'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata che devono essere implementate dalle comunità e dalle comunità di riferimento».

FMC, GSASA, CH++ e SGMI propongono di aggiungere i seguenti capoversi all'articolo 14a: «La Confederazione provvede all'ulteriore sviluppo e alla diffusione della CIP, in particolare allo sviluppo di formati di scambio con i sistemi di gestione dei pazienti usati dai professionisti della salute, affinché i dati possano essere memorizzati nella CIP in modo strutturato.

La Confederazione può concedere aiuti finanziari per l'implementazione pratica dei formati di scambio.

Nello sviluppo delle componenti software, la Confederazione può coinvolgere le organizzazioni dei pazienti».

Secondo FMC, GSASA, CH++ e SGMI, la Confederazione deve disporre della competenza di definire ed elaborare i formati di scambio necessari per la registrazione strutturata e la trasmissione dei dati. I formati di scambio, unitamente all'elenco delle informazioni rilevanti ai fini della cura, rappresentano i presupposti necessari per lo sviluppo di applicazioni utili per la CIP.

Dato che la cartella informatizzata è stata introdotta in primo luogo per i pazienti, FMC, GSASA, CH++ e SGMI ritengono importante che questi ultimi siano opportunamente coinvolti nell'ulteriore sviluppo della CIP. La Confederazione dovrebbe quindi avere la facoltà di collaborare con rappresentanti dei pazienti (nello specifico le organizzazioni dei pazienti), per esempio nel quadro del gruppo di lavoro interprofessionale IPAG.

Per FMCH, la Confederazione dovrebbe rendere possibile un'implementazione strutturata e l'utilizzo di piani farmacologici elettronici nella cartella informatizzata del paziente. Propone

quindi una riformulazione dell'articolo 14a: «La Confederazione provvede allo sviluppo di componenti software utili all'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata».

Secondo GdS, per accelerare l'innovazione tutti dovrebbero poter partecipare all'ulteriore sviluppo della CIP. In particolare, vanno monitorati i possibili prodotti digitali (applicazioni sanitarie). In Francia, per esempio, gli assicurati (pazienti) possono attivare servizi sviluppati da aziende private (p. es. integrazione automatica di dati mHealth). Questi servizi sono ripresi dal gestore a condizione che siano certificati. GdS propone quindi di ampliare l'articolo 14a come segue: «La Confederazione, il gestore, aziende private o istituti di ricerca possono sviluppare componenti software utili all'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata».

H+ raccomanda di completare l'articolo 14a come segue:

- «Sviluppo di standard per la documentazione della diagnostica e delle cure»
- «Agli attori dell'ambito delle cure e alle comunità di riferimento possono essere concessi aiuti finanziari per progetti di sviluppo di standard documentali».

Visto che l'articolo prevede che la Confederazione possa sviluppare componenti software per la CIP, HIN si chiede se l'UFIT – oltre al suo nuovo ruolo di IDP (v. art. 11) – intende proporsi anche come società di sviluppo di software. Per l'associazione urge una precisazione.

Secondo HIN va precisato nella legge che la Confederazione non svilupperà autonomamente software e che si applicheranno le procedure ordinarie in materia di appalti pubblici.

it-rm ritiene che la Confederazione, se svolge un ruolo di vigilanza o agisce in veste di autorità di regolazione, non dovrebbe assumere compiti operativi, come l'ulteriore sviluppo o la gestione dei servizi centralizzati. Altrimenti andrebbe per lo meno introdotta una separazione delle competenze tra diversi uffici federali.

Per la Posta e Sanela, la distinzione tra ulteriore sviluppo e gestione non è sufficientemente chiara e servono ulteriori precisazioni. In particolare, assodato che la Confederazione finanzia le nuove componenti, resta da determinare chi si fa carico dei costi dell'introduzione concreta nelle comunità di riferimento e della manutenzione.

L'attribuzione alla Confederazione di competenze supplementari per lo sviluppo di nuove funzioni o il miglioramento di quelle esistenti implica l'assunzione di un maggiore controllo a livello di contenuti. Ciò incontra, in linea di principio, il favore della Posta e di Sanela. A loro parere, però, dal testo dell'avamprogetto non risulta in modo sufficientemente chiaro che, in contropartita alle competenze supplementari, alla Confederazione saranno trasferite maggiori responsabilità per gli ulteriori sviluppi che promuove.

La Posta e Sanela propongono pertanto di inserire due ulteriori capoversi nell'articolo 14a:

«² La Confederazione garantisce la qualità, la manutenzione e l'ulteriore sviluppo di tali componenti software».

«³ La Confederazione può esigere dalle comunità e dalle comunità di riferimento l'impiego di tali componenti software. In questo caso disciplina il sostegno finanziario ed emana direttive riguardo alla loro introduzione».

Spitex propone di integrare l'articolo 14a: «La Confederazione può sviluppare, dare in appalto o approvare [...]». A parere dell'organizzazione, oltre a sviluppare soluzioni tecniche, vanno descritti anche i relativi processi. Inoltre, l'esigenza di componenti software dovrebbe essere determinata d'intesa con i professionisti della salute, che andrebbero altresì coinvolti nella fase di sviluppo. In alternativa, secondo Spitex, potrebbe essere valutato l'inserimento di una specifica delega nell'articolo 19 capoverso 1.

SR-ZH sottolinea che la Confederazione non si occupa di sviluppo di applicazioni, ragion per cui dovrebbe affidare a terzi questa attività.

Secondo unimedsuisse, gli ulteriori sviluppi devono essere in linea con la pratica medica e quindi non si tratta solo di adeguamenti di software, ma anche e soprattutto di armonizzazioni nella prassi medica quotidiana. Per l'associazione è quindi importante che i progetti non cadano semplicemente dall'alto (Confederazione), ma che vengano portati avanti da attori che operano

nel settore delle cure. unimedsuisse chiede pertanto di modificare l'articolo 14a come segue: «La Confederazione può sviluppare o sostenere lo sviluppo di standard per la documentazione della diagnostica e delle cure nonché componenti software utili all'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata».

VSVA propone di inserire nell'articolo 14a un ulteriore capoverso del seguente tenore: «La Confederazione provvede all'ulteriore sviluppo e all'ulteriore diffusione della CIP, in particolare per quanto riguarda lo sviluppo di formati di scambio per l'integrazione profonda dei sistemi di gestione dei pazienti usati dai professionisti della salute, affinché i dati possano essere memorizzati nella CIP in modo strutturato».

Per VSVA, questa integrazione attribuirebbe alla Confederazione la competenza di definire ed elaborare i formati di scambio necessari per la registrazione strutturata e la trasmissione dei dati.

I formati di scambio, unitamente all'elenco delle informazioni rilevanti ai fini della cura, rappresentano, secondo VSVA, i presupposti necessari per lo sviluppo di applicazioni utili per la CIP. Per l'associazione, queste applicazioni non devono essere ulteriormente definite a livello legislativo: sarà il «mercato» (ovvero i pazienti) a stabilire quali soluzioni si affermeranno nella pratica.

4.1.23 Art. 18 cpv. 1

¹ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) provvede affinché l'appropriatezza, l'efficacia e l'economicità delle misure adottate in virtù della presente legge siano valutate periodicamente.

Secondo FMC, CH++ e SGMI, il modello opt-out e l'obbligo di affiliazione per i professionisti della salute rappresentano un cambio di paradigma. Pertanto, le tre associazioni chiedono che l'entrata in vigore della revisione sia accompagnata da una ricerca che analizzi sia gli effetti sulla qualità e sull'efficienza dell'assistenza sanitaria, sia l'applicazione delle norme alla luce dell'attuale regolamentazione dei diritti d'accesso. I risultati della ricerca dovrebbero mostrare gli influssi della CIP sull'assistenza sanitaria e determinare se è garantita la disponibilità delle informazioni necessarie. Per FMC, CH++ e SGMI, l'articolo 18 capoverso 1 andrebbe completato come segue: «[...] La valutazione riguarda in particolare le misure introdotte con la revisione di legge del XX.XX.XXX, segnatamente l'articolo 3 capoverso 1 e capoverso 2 lettera f e l'articolo 9 capoverso 1^{bis}».

Hirslanden approva la scelta di menzionare esplicitamente i principi di appropriatezza, efficacia ed economicità. A suo parere, è necessario che le soluzioni offerte dalle diverse comunità di riferimento siano valutate alla luce di questi criteri al fine di selezionare progressivamente solo quelle che si dimostrano sufficientemente efficaci ed economiche.

Secondo Hirslanden, in un'ottica di efficienza il numero di comunità di riferimento a livello nazionale andrebbe progressivamente ridotto al minimo indispensabile.

it-rm pone diverse domande di ordine generale.

Secondo SR-ZH, in questo articolo dovrebbe essere definito anche il periodo (vigilanza sui laboratori specialistici).

4.1.24 Art. 19 cpv. 1–2^{bis}

¹ Il Consiglio federale può delegare a organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato i seguenti compiti:

- a. la gestione dei servizi di ricerca di dati di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a;
- b. la gestione del punto nazionale di contatto di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera b;
- c. la gestione del registro delle opposizioni di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera c;
- d. la gestione della banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera d;
- e. l'informazione di cui all'articolo 15;
- f. il coordinamento di cui all'articolo 16.

^{1bis} Il Consiglio federale definisce:

- a. gli strumenti di vigilanza;
- b. i requisiti relativi alla protezione dei dati che i terzi coinvolti devono soddisfare.

² I terzi coinvolti possono riscuotere emolumenti dalle comunità e dalle comunità di riferimento per l'acquisizione di dati di riferimento o per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo.

^{2bis} La Confederazione conclude con i terzi coinvolti un mandato di prestazioni. In esso vanno stabiliti in particolare:

- a. il tipo, l'entità e l'indennizzo delle prestazioni che devono essere fornite dai terzi;
- b. le modalità relative ai rapporti periodici, ai controlli di qualità, alla stesura del preventivo e alla contabilità;
- c. l'eventuale riscossione di emolumenti.

Capoverso 2^{bis}:

LU rileva che, attraverso il mandato di prestazioni (o una convenzione separata), la Confederazione attribuisce ai fornitori di servizi privati una responsabilità anche in materia di protezione dei dati, nella misura in cui hanno accesso ai dati personali.

Capoverso 1:

Secondo NE, per creare una piattaforma tecnica unica, è necessario riformulare il capoverso 1 come segue:

«¹ Il Consiglio federale può delegare a organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato i seguenti compiti:

- a. la gestione della piattaforma tecnica unica;
- b. la gestione del punto nazionale di contatto di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera b;
- c. la gestione del registro delle opposizioni di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera c;
- d. la gestione della banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera d;
- e. l'informazione di cui all'articolo 15;
- f. il coordinamento di cui all'articolo 16;
- g. la gestione di un sistema centralizzato per la gestione della sicurezza (SOC comune)».

Il Cantone chiede lo stralcio del capoverso 2, in quanto le comunità di riferimento devono già sostenere costi elevati.

Capoverso 1:

Secondo VD, la Confederazione deve garantire che le persone incaricate rispettino il diritto alla protezione dei dati personali e, vista in particolare la natura sensibile dei dati, rispettino la sovranità dei dati sul territorio svizzero.

AD Swiss ritiene che l'articolo 19 penalizzi le comunità/comunità di riferimento nazionali. Critica anche il fatto che non vengano indicate l'entità e l'importo degli emolumenti riscossi dai fornitori privati.

Propone pertanto di:

- stralciare il capoverso 1 lettera d;
- stralciare il capoverso 2;
- stralciare il capoverso 2^{bis} lettera c.

Capoverso 1:

VS e CARA chiedono che la Confederazione fornisca una piattaforma tecnica unica a cui i portali delle comunità di riferimento possano accedere.

Il rapporto esplicativo (pag. 45-46) spiega che la delega concerne soprattutto compiti tecnici. Secondo VS e CARA, l'informazione (lett. e) e il coordinamento (lett. f) sono compiti chiave per lo sviluppo della CIP ma non sono compiti tecnici. Una certificazione per queste componenti è tanto più necessaria per garantire la protezione e la sicurezza dei dati. Inoltre, servono una gestione e una sorveglianza centralizzate della sicurezza (SOC comune) per tutte le componenti necessarie alla CIP, ossia:

- la piattaforma CIP;
- gli emittenti di strumenti d'identificazione;
- l'UCC;
- ecc.

VS e CARA propongono di riformulare le seguenti lettere:

«a. la gestione della piattaforma tecnica unica;

g. la gestione di un sistema centralizzato per la gestione della sicurezza (SOC comune)».

Capoverso 2:

Secondo VS e CARA, le comunità di riferimento devono già sostenere costi elevati, soprattutto con il modello di opt-out. Auspicano pertanto lo stralcio del capoverso 2.

Capoverso 2^{bis}:

VS e CARA sono del parere che il contenuto del capoverso 2^{bis} sia troppo dettagliato per figurare in una legge e chiedono che venga inserito nell'ordinanza.

Capoverso 1:

KSG auspica che la Confederazione metta a disposizione un'infrastruttura tecnica unica a cui i portali delle comunità di riferimento possano accedere. Il rapporto esplicativo (pag. 45-46) spiega che questa delega è essenzialmente prevista per compiti tecnici. Secondo KSG l'informazione (lett. e) e il coordinamento (lett. f) sono compiti chiave per lo sviluppo della CIP ma non sono compiti tecnici. Una certificazione per tutte queste componenti è tanto più necessaria per garantire la protezione e la sicurezza dei dati.

Inoltre, servono una gestione e una sorveglianza centralizzate della sicurezza (SOC comune) per tutte le componenti necessarie alla gestione della CIP, ossia:

- l'infrastruttura CIP;
- gli emittenti di strumenti d'identificazione;
- l'UCC;
- ecc.

KSG chiede pertanto che il capoverso 1 sia modificato come segue:

«¹ Il Consiglio federale può delegare a organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato i seguenti compiti:

- a. la gestione della piattaforma tecnica unica;
- b. la gestione del punto nazionale di contatto di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera b;
- c. la gestione del registro delle opposizioni di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera c;

- d. la gestione della banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera d;
- e. l'informazione di cui all'articolo 15;
- f. il coordinamento di cui all'articolo 16;
- g. la gestione di un sistema centralizzato per la gestione della sicurezza (SOC comune)».

Capoverso 2:

KSG propone di stralciare il capoverso in quanto ritiene che le comunità di riferimento debbano già sostenere costi elevati, soprattutto con il modello di opt-out.

Capoverso 1:

MDS è del parere che il capoverso debba integrare la piattaforma tecnica e propone la seguente modifica:

«¹ Il Consiglio federale può delegare a organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato i seguenti compiti:

- a. la gestione della piattaforma tecnica unica;
- b. la gestione del punto nazionale di contatto di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera b;
- c. la gestione del registro delle opposizioni di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera c;
- d. la gestione della banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera d;
- e. l'informazione di cui all'articolo 15;
- f. il coordinamento di cui all'articolo 16;
- g. la gestione di un sistema centralizzato per la gestione della sicurezza (SOC comune)».

Capoverso 1 lettera d:

Secondo Sanela, le espressioni «dati strutturati» e «dati non strutturati» non sono (sufficientemente) definite. Ritiene inoltre che non c'è motivo di limitarsi ai dati strutturati e propone di stralciare l'aggettivo «strutturati» dalla lettera d.

BSV AG invita a modificare il capoverso 2 come segue: «I terzi coinvolti possono riscuotere emolumenti dalle comunità e comunità di riferimento nonché da terzi di cui all'articolo 14 capoverso 4 per l'acquisizione di dati di riferimento o per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo in base a uno schema uniforme e non discriminante nei confronti di terzi».

BSV AG precisa che i dati di riferimento, disponibili sotto forma di dati pubblici aperti (*Open Public Data*), devono essere accessibili gratuitamente, ovvero a condizioni economicamente non discriminanti, a terzi che operano come attori privati del sistema sanitario. Questo anche quando il compito di rendere i dati disponibili è stato affidato a terzi.

Capoverso 1^{quater}:

Secondo CLPh e Sphf, occorre aggiungere un nuovo capoverso 1^{quater} con il seguente tenore: «Per la delega dei compiti di cui al capoverso 1 la Confederazione applica la legge federale sugli appalti pubblici». I due partecipanti ritengono giustificato il riferimento esplicito alla legge sugli appalti pubblici.

Capoverso 2:

Le comunità e le comunità di riferimento sono notoriamente sottofinanziate e sarebbe inaccettabile se dovessero pagare per acquisire dati. CLPh e Sphf ritengono che l'acquisizione dei dati dovrebbe essere espressamente gratuita e propongono di riformulare il capoverso come segue: «I terzi coinvolti devono concedere gratuitamente alle comunità e alle comunità di riferimento la facoltà di acquisire dati di riferimento o di consultare dati mediante procedura di richiamo transfrontaliera».

Capoverso 1:

dCH e swissICT chiedono di completare il capoverso 1 lettera d con la seguente aggiunta: «la gestione della banca dati o di più banche dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati» (v. parere in merito all'articolo 14).

Capoverso 2:

Dal momento che le comunità di riferimento sono sottofinanziate, dCH e swissICT chiedono di modificare il capoverso come segue: «I terzi coinvolti non possono riscuotere emolumenti dalle comunità e dalle comunità di riferimento per l'acquisizione di dati di riferimento o per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo».

Secondo DigGes, i software sviluppati autonomamente dalla Confederazione o con aiuti finanziari della Confederazione devono essere sostenibili e rispettare il principio «Denaro pubblico? Codice pubblico!» (*Public money? Public code!*), come previsto in linea di principio anche dall'articolo 9 della legge federale concernente l'impiego di mezzi elettronici per l'adempimento dei compiti delle autorità (LMeCA). Pertanto, devono essere pubblicati con una licenza *open source* riconosciuta. Questo principio deve essere sancito all'articolo 19a della legge.

Poiché la gestione centralizzata da parte della Confederazione può comportare un'attuazione decentralizzata, eGov CH chiede di completare il capoverso 1 lettera d come segue: «[...] la gestione della banca dati o di più banche dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati».

ELCA propone di affidare le componenti centrali a terzi, per esempio a lei stessa. La Confederazione, infatti, deve garantire la gestione, ma non deve necessariamente farlo da sola. In vista dell'introduzione della nuova Id-e, ELCA deve garantire che la CIP sia compatibile con l'ecosistema esistente e con quello nuovo che, se non altro per motivi di sicurezza e ridondanza, potrebbe essere gestito in un'architettura decentralizzata.

Capoverso 1^{bis}:

A seguito dell'aggiunta proposta all'articolo 14a, FMC, CH++ e SGMI chiedono di inserire una nuova lettera (g) con la seguente formulazione: «i compiti di cui agli articoli 14 e 14a».

Capoverso 2^{bis}:

Per tener conto della buona prassi comune, FMC, CH++ e SGMI propongono di inserire una lettera supplementare (d) con la seguente formulazione: «la definizione di audit di sicurezza annuali».

Secondo FMCH, le informazioni da registrare nella CIP e il loro formato devono essere definiti dai fornitori di prestazioni in quanto solo questi ultimi dispongono delle necessarie conoscenze. Pertanto, la decisione su questi aspetti va delegata alle federazioni dei fornitori di prestazioni. A tal fine, FMCH chiede di inserire nel capoverso 1 un punto supplementare relativo alla definizione dei formati di scambio secondo l'articolo 12 capoverso 1 lettera a.

Capoverso 1 lettera g:

Anche FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM e VSAO sono del parere che solo i fornitori di prestazioni abbiano le conoscenze necessarie per stabilire quali informazioni sono indispensabili nella CIP e in quale formato devono essere fornite. Il Consiglio federale dovrebbe delegare questo compito alle federazioni dei fornitori di prestazioni e ammettere la possibilità di affidare la definizione dei formati di scambio secondo l'articolo 12 capoverso 1 lettera a LCIP anche a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato. In questo senso, le associazioni propongono di aggiungere una lettera supplementare (g) con il seguente tenore: «la definizione dei formati di scambio secondo l'articolo 12 capoverso 1 lettera a LCIP».

Secondo BEKAG, la definizione dei formati di scambio e la loro pubblicazione (*release*) nel calendario del Comitato di programma di eHealth Suisse procedono troppo lentamente. Tra i successi da annoverare figurano il libretto di vaccinazione elettronico, l'integrazione di eVacme.ch e il piano farmacologico elettronico (ma non l'intera cartella farmacologica informatizzata). Questi formati, ben noti ai medici di famiglia, sono lungi dall'obiettivo auspicato di semplificare in modo efficiente i processi di raccolta di dati per le consultazioni mediche.

Capoverso 1:

Secondo GdS la lettera d va stralciata, in quanto la gestione della banca dati è parte integrante della gestione della CIP/conti dati (cfr. osservazioni generali di GdS).

Capoverso 2:

GdS chiede lo stralcio del capoverso poiché ritiene che questo punto andrebbe disciplinato nel regolamento operativo del «gestore».

Capoverso 2^{bis}:

GdS propone di stralciare il capoverso poiché ritiene che questo punto andrebbe disciplinato nel regolamento operativo del «gestore».

Capoverso 1:

H+ raccomanda di integrare il capoverso con l'aggiunta di una lettera (g) del seguente tenore: «il trattamento delle domande e la comunicazione dei dati a terzi per la ricerca e la garanzia della qualità secondo gli articoli 19f e 19g».

H+ formula una riserva in merito a questo passaggio. L'UFSP non dovrebbe sviluppare da solo tutte le competenze, ma piuttosto esercitare una funzione di controllo. Occorre inoltre prevedere una norma che deleghi la messa a disposizione di dati della CIP a scopo di ricerca e di sviluppo della qualità. H+ propone di aggiungere una lettera (g) all'articolo: «il trattamento delle domande e la comunicazione dei dati a terzi per la ricerca e la garanzia della qualità secondo gli articoli 19f e 19g».

In questo contesto, H+ chiede di coinvolgere anche i fornitori di prestazioni nell'assegnazione dei mandati di prestazioni, in modo da tenere conto dei requisiti dei sistemi informativi delle cliniche e delle interfacce.

H+ raccomanda di valutare l'integrazione di un sistema di gestione dei consensi non solo nell'ambito di DigiSanté, ma anche in quello della revisione completa della LCIP.

Capoverso 1^{ter}:

H+ chiede di inserire un nuovo capoverso (1^{ter}) del seguente tenore: «Dalla delega dei compiti sono escluse le organizzazioni di diritto privato o pubblico che hanno legami con autorità cantonali o federali sul piano finanziario, organizzativo o dell'organico».

Secondo Hirslanden, per evitare i conflitti di interesse nella delega di compiti bisogna in particolare analizzare attentamente i diversi ruoli dei Cantoni e operare una distinzione in termini di organico e finanze tra comunità di riferimento e Cantoni.

IDS è del parere che eventuali deleghe di compiti possono entrare in linea di conto solo se soddisfano requisiti di sicurezza dei dati molto elevati e sottostanno a un monitoraggio più rigoroso (cfr. caso di Xplain).

Dal canto suo, ISSS ritiene che la Confederazione dovrebbe verificare la protezione dei dati e la sicurezza informatica non soltanto nelle fasi iniziali, ma anche a intervalli regolari. Pertanto, propone di redigere un articolo in tal senso e di integrarlo nella legge.

Capoverso 2 lettera b:

Secondo ISSS, occorre definire obiettivi precisi in termini di benefici e costi, che devono essere monitorati in modo centralizzato da un'autorità. Inoltre, al posto di un mandato di prestazioni andrebbe stipulato un contratto di diritto amministrativo con una durata più lunga, in modo da garantire una protezione a lungo termine.

Lettera d:

Secondo ISSS, è assolutamente necessaria una precisazione alla lettera d. Nella CIP la riservatezza e l'integrità dei dati e la loro disponibilità in tempi rapidi (p. es. in caso di emergenza) sono molto importanti. Quest'aspetto andrebbe precisato e non solo descritto in una frase.

it-rm pone una serie di domande, chiede trasparenza sui costi e si oppone alla delega di compiti a privati.

Capoverso 1:

Secondo Kunz, la possibilità di delegare compiti a privati va stralciata. In caso di delega, i privati possono sempre invocare le condizioni generali di contratto o impostare i contratti in modo tale che, in ultima analisi, sarà necessario adire un tribunale per dirimere le controversie. Ne sono un esempio dissuasivo i contratti per l'acquisto dei vaccini anti-COVID-19 in cui sono stati oscurati dati.

ospita è del parere che per evitare i conflitti di interesse nella delega di compiti bisogna in particolare analizzare attentamente i diversi ruoli dei Cantoni e operare una distinzione in termini di organico e finanze tra comunità di riferimento e Cantoni.

Chiede inoltre di aggiungere un nuovo capoverso (1^{ter}) del seguente tenore: «Dalla delega dei compiti sono escluse le organizzazioni di diritto privato o pubblico che hanno legami con autorità cantonali o federali sul piano finanziario, organizzativo o dell'organico».

pharmaSuisse e Apotheken Thurgau accolgono con favore la direzione intrapresa dall'avamprogetto di creare un'infrastruttura centralizzata per i dati strutturati. In vista della delega di compiti federali a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato, occorre garantire una procedura d'appalto trasparente e la parità di trattamento degli offerenti.

Per l'utilizzo dei servizi digitali i grandi anziani dipendono dall'aiuto di terze persone o dall'assistenza di centri di informazione. Il bisogno di assistenza è stato confermato anche dallo studio «Digital Seniors», in particolare per gli anziani che non usano Internet. L'avamprogetto non prevede né centri di informazione né offerte di assistenza personale. Attualmente le offerte delle comunità di riferimento si distinguono l'una dall'altra per i punti di apertura locali, la lingua e, in alcuni casi, le funzioni aggiuntive. Pro Senectute propone quindi di aggiungere una disposizione all'articolo 19 capoverso 1 che permetta alla Confederazione di delegare anche i compiti di supporto per l'apprendimento e l'utilizzo delle applicazioni sanitarie.

Poiché le CIP contengono dati sanitari, ossia dati personali altamente sensibili, occorre garantirne in ogni momento la protezione e la tutela contro gli abusi. Sono necessarie misure adeguate contro gli abusi in relazione all'espressione del consenso. Per questo motivo, SBK e EVS criticano la possibilità riconosciuta alla Confederazione di delegare compiti e prestazioni a attori privati. EVS auspica in particolare che il registro delle opposizioni e la banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati siano gestiti dalla Confederazione.

Capoverso 1:

senesuisse critica la delega di compiti e di prestazioni ad attori del settore privato.

Capoverso 1:

SKS si sorprende che l'articolo 19 capoverso 1 dell'avamprogetto preveda la possibilità di esternalizzare proprio le componenti centrali, tra l'altro anche a persone giuridiche private: il fallimento di lemievaccinazioni.ch ha dimostrato chiaramente le conseguenze che possono derivare dalla scelta di affidare a privati la gestione delle soluzioni sanitarie.

Ritiene pertanto che quanto meno la banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera d AP-LCIP debba essere gestita dalla Confederazione o da una comunità di riferimento senza possibilità di esternalizzazione. Occorre inoltre prevedere un audit di sicurezza esterno e annuale per i gestori delle componenti di cui all'articolo 14 capoverso 1 AP-LCIP, affinché quelle gestite in modo centralizzato offrano il massimo livello di sicurezza possibile.

Capoverso 2:

Secondo SR-ZH, gli emolumenti devono essere fissati a livello nazionale. La prestazione (ovvero il dispendio) è definita; pertanto, i Cantoni/Comuni non possono esigere individualmente emolumenti.

SSR critica e boccia la delega di compiti e prestazioni ad attori privati adducendo motivi di protezione dei dati.

Secondo Swico, i compiti che la Confederazione dovrà adempiere nell'ambito della LCIP richiedono un elevato grado di competenza tecnico-specialistica. In Svizzera, molte aziende

offrono prodotti e servizi all'avanguardia nel campo della sanità digitale. La procedura di appalto pubblico incentiva le aziende a offrire soluzioni innovative a prezzi competitivi. La possibilità di delegare questi compiti a fornitori privati che dispongano delle competenze necessarie ha una logica. Swico accoglie quindi con favore la possibilità per la Confederazione di esternalizzare al settore privato compiti di esecuzione connessi alla gestione della CIP.

Secondo l'avamprogetto, l'ulteriore sviluppo della CIP compete esclusivamente alla Confederazione e non deve poter essere esternalizzato a soggetti privati. Swico è del parere che i vantaggi risultanti dall'esternalizzazione dei compiti di esecuzione si manifesteranno anche nella fase di sviluppo ulteriore della CIP. In particolare, le aziende attive da anni nell'ecosistema CIP possono mettere a disposizione la loro preziosa esperienza in ottica futura. Per questo motivo, andrebbe prevista la possibilità di affidare a terzi, in tutto o in parte, ulteriori progetti di sviluppo.

Swico è sempre stata a favore di procedure di acquisto trasparenti e uniformi nel settore delle TIC. I criteri di aggiudicazione devono essere chiari e trasparenti anche nelle procedure d'appalto che riguardano la CIP, in modo da permettere in particolare alle PMI di parteciparvi e ottenere l'appalto.

Capoverso 1:

unimedsuisse chiede che la Confederazione deleghi la valutazione delle domande di messa a disposizione di dati a scopo di ricerca e l'organizzazione del trasferimento dei dati. Esistono già programmi e infrastrutture adatti e, nell'ambito delle infrastrutture accademiche, l'implementazione è buona e conforme ai requisiti di legge. Pertanto, non è necessario reinventare nulla. La CIP può essere utilizzata come (ulteriore) fonte di dati per la ricerca e la garanzia della qualità. In questo senso, unimedsuisse propone di aggiungere una lettera supplementare (g) del seguente tenore: «la gestione di un centro di coordinamento nazionale per il trattamento delle domande di comunicazione di dati sanitari strutturati per scopi di ricerca e garanzia della qualità secondo l'articolo 19f e per la comunicazione dei dati per scopi di ricerca e di garanzia della qualità secondo l'articolo 19g».

Stando a unimedsuisse, ciò è in linea con gli approcci adottati a livello internazionale (p. es. nei Paesi nordici).

Capoverso 1:

USB teme che ai privati possa essere delegato un numero eccessivo di compiti e reputa quest'eventualità preoccupante nell'ottica dello Stato di diritto.

Capoverso 1^{bis} lettera b:

USB chiede che i requisiti menzionati nel capoverso siano definiti in modo più dettagliato.

Poiché le CIP contengono dati sanitari, ossia dati personali altamente sensibili, secondo VFP occorre garantirne in ogni momento la protezione e la tutela contro gli abusi. Sono necessarie misure adeguate per garantire la protezione contro gli abusi connessi all'espressione del consenso. Pertanto, l'associazione critica la delega da parte della Confederazione di compiti e di prestazioni a soggetti privati e auspica che il capoverso 1 venga modificato come segue: «Il Consiglio federale affida al Dipartimento competente la gestione ~~può delegare a organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato~~ dei seguenti compiti: [...]».

Capoverso 2:

VFP invita a usare al singolare il termine «comunità di riferimento» in questo e in tutti gli altri articoli. A suo parere, c'è l'elevato rischio che la riscossione di emolumenti per la delega di compiti a terzi comporti costi supplementari che, in ultima analisi, si ripercuoteranno sui privati sotto forma di costi sanitari.

Vista l'integrazione proposta all'articolo 14a, VSVA ritiene necessario aggiungere una lettera supplementare al capoverso 1:

«g. i compiti di cui agli articoli 14 e 14a».

4.1.25 Art. 19a Sostegno da parte della Confederazione

¹ La Confederazione può mettere gratuitamente a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento ulteriori sviluppi della cartella informatizzata secondo l'articolo 14a.

² Nei limiti dei crediti stanziati, può concedere alle comunità e alle comunità di riferimento aiuti finanziari sotto forma di importi forfettari per l'implementazione di ulteriori sviluppi di cui all'articolo 14a. Le comunità e le comunità di riferimento devono fornire una prestazione propria sufficiente.

³ Le domande di aiuti finanziari devono essere presentate all'UFSP.

⁴ L'UFSP concede gli aiuti finanziari mediante decisione.

Secondo BS e UR, la CIP deve essere affidata a un'unica società di gestione e deve essere finanziata dalla Confederazione.

Qualora si decida di optare per un finanziamento duale, BS e UR ritengono imprescindibile ripartire con maggiore chiarezza i finanziamenti e le competenze tra Confederazione e Cantoni. Non si capisce infatti a chi spetta decidere in merito all'ulteriore sviluppo della CIP e sulla base di quali criteri. È tuttavia molto importante ripartire chiaramente le competenze decisionali con il coinvolgimento dei Cantoni, poiché ogni ulteriore sviluppo ha implicazioni finanziarie sulla gestione e, di rimando, sul finanziamento da parte dei Cantoni.

BS e UR reputano inoltre necessario un coordinamento tra i Cantoni. Molte comunità (di riferimento) sono infatti attive in diversi Cantoni. La revisione non precisa quale Cantone debba finanziare una comunità di riferimento sovraregionale né quale debba essere l'entità del finanziamento.

Capoverso 1:

NE chiede di modificare il capoverso come segue: «La Confederazione mette gratuitamente a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento la piattaforma tecnica unica e ulteriori sviluppi della cartella informatizzata del paziente secondo l'articolo 14a».

Capoverso 1:

VD auspica che gli ulteriori sviluppi siano messi a disposizione dei Comuni gratuitamente. La ripartizione dei compiti prevede chiaramente che la Confederazione si assuma i costi di sviluppo. In caso contrario, i Cantoni responsabili di garantire il finanziamento di almeno una comunità di riferimento dovrebbero partecipare indirettamente ai costi di sviluppo. Il Cantone propone di sostituire la formulazione «La Confederazione può mettere gratuitamente a disposizione [...]» con «La Confederazione mette gratuitamente a disposizione [...]».

Capoverso 1:

Le comunità di riferimento hanno fatto e faranno importanti investimenti. Secondo VS e CARA, la Confederazione deve garantire che gli sviluppi realizzati saranno messi a disposizione gratuitamente. Anche con un sistema di opt-out e una piattaforma unica, le comunità di riferimento dovranno sostenere costi molto elevati, in particolare per:

- gli strumenti d'identificazione elettronica e l'accesso alla CIP;
- la registrazione dei professionisti;
- la formazione;
- l'assistenza tecnica.

VS e CARA auspicano che la Confederazione fornisca un sostegno finanziario complementare a quello fornito dai Cantoni. Per i motivi esposti, propongono il seguente adeguamento:

«¹ La Confederazione mette gratuitamente a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento la piattaforma tecnica unica e ulteriori sviluppi della cartella informatizzata del paziente secondo l'articolo 14a.

^{1bis} Fornisce alle comunità di riferimento un aiuto finanziario per coprire i costi di esercizio».

Capoverso 1:

Secondo KSG, le comunità hanno fatto e faranno importanti investimenti. La Confederazione deve garantire che gli sviluppi realizzati saranno messi a disposizione gratuitamente. KSG

chiede pertanto di modificare il capoverso come segue: «La Confederazione mette gratuitamente a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento la piattaforma tecnica unica e ulteriori sviluppi della cartella informatizzata del paziente secondo l'articolo 14a».

Capoverso 1:

MDS propone di modificare il capoverso come segue: «La Confederazione mette a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento la piattaforma tecnica unica [...]».

ASPS e senesuisse ritengono che, per poter finanziare in modo durevole i costi della CIP, la legge debba anche garantire chiaramente il finanziamento delle spese sostenute dai fornitori di prestazioni a livello federale.

Sulla base delle osservazioni formulate in merito all'articolo 14a, CLPh e Sphf propongono di modificare l'articolo 19a come segue: «La Confederazione può concedere alle comunità e alle comunità di riferimento il finanziamento necessario per ulteriori sviluppi della cartella informatizzata del paziente secondo l'articolo 14a».

Secondo Sphf, non basta sviluppare solo le componenti software o finanziare le comunità. Bisogna anche effettuare investimenti sostenibili alla base, in modo che gli ulteriori sviluppi siano effettivamente utilizzati. Un modulo di vaccinazione ha certamente la sua importanza, ma deve essere integrato nei processi dei fornitori di prestazioni e la vaccinazione deve essere memorizzata nella CIP sotto forma di documentazione secondaria. In caso contrario, i fornitori di prestazioni dovranno farsi carico di ulteriori oneri e l'efficienza risulterà compromessa. A complemento delle osservazioni sull'articolo 14a, Sphf propone il seguente stralcio: ~~«Può inoltre adottare misure per garantire l'integrazione delle nuove componenti software nei sistemi dei fornitori di prestazioni».~~

EVS accoglie con favore il fatto che la Confederazione si assuma la responsabilità di sviluppare la CIP affinché diventi una piattaforma di dati interoperabile in cui registrare dati strutturati.

Capoverso 1:

Come per altri articoli, GdS chiede che le espressioni «comunità di riferimento» e «comunità» siano sostituite da «gestori».

Capoversi 2, 3 e 4:

GdS chiede di stralciare i capoversi 2–4 e di sostituirli con una disposizione del seguente tenore: «Il gestore assicura il finanziamento con contributi della Confederazione e dei Cantoni e con contributi risultanti dall'utilizzazione secondaria. La ripartizione viene definita nell'ambito dei risultati d'esercizio o della loro pianificazione». A supporto della sua richiesta adduce la seguente motivazione: poiché in futuro ci sarà un unico gestore, spetterà a quest'ultimo garantire il finanziamento, attraverso contributi diretti versati dai Cantoni oppure attraverso i ricavi generati dall'utilizzazione secondaria dei dati.

Capoverso 1:

Secondo HIN non è escluso che la Confederazione possa riscuotere emolumenti aggiuntivi per l'utilizzo di sviluppi software dato che può metterli gratuitamente a disposizione. HIN si chiede se, in questo caso, la Confederazione non entri in concorrenza attiva con i fornitori di sistemi informativi degli studi medici e/o delle cliniche. Propone quindi di stralciare la disposizione potestativa («può mettere a disposizione») e di sostituirla con la formulazione «rende disponibile».

Capoverso 1:

Per coprire i costi correnti, IPAG eHealth e ChiroSuisse ritengono necessario adeguare le tariffe e prevedere un finanziamento iniziale per garantire l'implementazione. Propongono di aggiungere un nuovo capoverso (1^{bis}) del seguente tenore: «Se i soggetti finanziatori e i fornitori di prestazioni non si accordano sulla tariffazione dei costi generati dalla CIP, il Consiglio federale la stabilisce in via sussidiaria secondo la LAMal o rimborsa direttamente ai fornitori di prestazioni i costi aggiuntivi sia per il finanziamento iniziale che per i costi correnti».

Capoverso 1:

it-rm chiede se sia necessario acquistare il software.

Capoverso 2:

it-rm critica la formulazione potestativa e chiede che i criteri, i diritti e gli obblighi siano disciplinati nella legge.

Capoverso 3:

it-rm reputa necessario descrivere procedure e condizioni.

Capoverso 4:

Secondo it-rm, la legge deve definire i rimedi giuridici/le vie legali.

Kunz propone di stralciare l'articolo 19a senza sostituirlo, visto che i costi sono fuori controllo da tempo.

Capoverso 1:

Secondo pharmaSuisse e Apotheken Thurgau, non basta sviluppare solo le componenti software o finanziare le comunità. Bisogna anche effettuare investimenti sostenibili alla base, in modo che gli ulteriori sviluppi siano effettivamente utilizzati. Un modulo di vaccinazione ha certamente la sua importanza, ma deve essere integrato nei processi dei fornitori di prestazioni e la vaccinazione deve essere memorizzata nella CIP sotto forma di documentazione secondaria. In caso contrario, i fornitori di prestazioni dovranno farsi carico di ulteriori oneri e l'efficienza risulterà compromessa.

pharmaSuisse e Apotheken Thurgau propongono pertanto di modificare il tenore del capoverso come segue: «La Confederazione può mettere gratuitamente a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento ulteriori sviluppi della cartella informatizzata secondo l'articolo 14a. Può inoltre adottare misure per garantire l'integrazione delle nuove componenti software nei sistemi dei fornitori di prestazioni».

SBK accoglie con favore il fatto che la Confederazione si assuma la responsabilità di sviluppare la CIP affinché diventi una piattaforma di dati interoperabile.

Secondo SDV il capoverso 1 è linguisticamente incompleto e incomprensibile.

Capoverso 1^{bis}:

Per coprire i costi correnti dei fornitori di prestazioni, SHV invita ad adeguare le tariffe e prevedere un finanziamento iniziale per garantire l'implementazione. Propone pertanto di aggiungere un nuovo capoverso (1^{bis}) del seguente tenore: «Se i soggetti finanziatori e i fornitori di prestazioni non si accordano sulla tariffazione dei costi generati dalla CIP, il Consiglio federale la stabilisce in via sussidiaria secondo la LAMal o rimborsa direttamente ai fornitori di prestazioni i costi aggiuntivi sia per il finanziamento iniziale che per i costi correnti».

Capoverso 1:

VFP invita a usare al singolare il termine «comunità di riferimento» in questo e in tutti gli altri articoli.

Capoverso 2:

VFP invita a usare al singolare il termine «comunità di riferimento» in questo e in tutti gli altri articoli.

4.1.26 Art. 19b Inadempienza totale o parziale nel caso di aiuti finanziari

¹ Se, nonostante diffida, il richiedente non adempie il suo compito, l'autorità competente non versa l'aiuto finanziario oppure ne esige la restituzione, incluso un interesse annuo del 5 per cento dal giorno del versamento.

² Se, nonostante diffida, il richiedente adempie insufficientemente il suo compito, l'autorità competente riduce adeguatamente l'aiuto finanziario oppure ne esige la restituzione parziale, incluso un interesse annuo del 5 per cento dal giorno del versamento.

GdS chiede di stralciare l'articolo senza sostituirlo.

HIN è del parere che la disposizione sia comprensibile e necessaria, ma ritiene che i criteri non siano chiari.

Secondo it-rm, la legge deve definire i rimedi giuridici/le vie legali.

4.1.27 Art. 19c Revoca di decisioni di aiuto finanziario o di indennità

¹ L'UFSP revoca la decisione di aiuto finanziario o di indennità qualora la prestazione sia stata concessa, a torto, in violazione di norme giuridiche oppure in virtù di fatti inesatti o incompleti.

² Esso rinuncia alla revoca se:

a. il beneficiario ha preso, in base alla decisione, provvedimenti che non potrebbero essere rimossi senza perdite finanziarie difficilmente sopportabili;

b. la violazione del diritto non era facilmente riconoscibile per il beneficiario;

c. un eventuale accertamento inesatto o incompleto dei fatti non è dovuto a colpa del beneficiario.

³ Gli aiuti finanziari possono essere revocati integralmente o parzialmente o può esserne chiesta la restituzione integrale o parziale se nell'utilizzare questi mezzi il beneficiario viola le prescrizioni del diritto in materia di appalti pubblici.

⁴ Con la revoca, l'autorità esige la restituzione delle prestazioni già versate. Se il beneficiario ha agito colpevolmente, essa riscuote inoltre un interesse annuo del 5 per cento dal giorno del versamento.

⁵ Sono salve le restituzioni secondo l'articolo 12 della legge federale del 22 marzo 1974 sul diritto penale amministrativo.

Secondo VS e CARA, l'articolo 19c dovrebbe figurare nel diritto esecutivo.

GdS chiede di stralciare l'articolo senza sostituirlo.

Secondo it-rm, la legge deve definire i rimedi giuridici/le vie legali.

4.1.28 Art. 19d Costituzione e finanziamento

¹ I Cantoni garantiscono la costituzione e il finanziamento di almeno una comunità di riferimento sul loro territorio.

² Concludono con una o più comunità di riferimento gli accordi necessari all'apertura automatica della cartella informatizzata.

Capoverso 1:

Secondo AR, andrebbe indicata l'entità dell'impatto finanziario sui Cantoni.

L'applicazione della legislazione sugli appalti pubblici comporta un grande dispendio di tempo e denaro e non offre garanzie. AR auspica che si chiarisca se la designazione di una comunità di riferimento da parte del Cantone è soggetta al sistema degli appalti pubblici (legislazione in materia) o se ciò può essere escluso anche esplicitamente.

Secondo BS e UR, la CIP deve essere affidata a un'unica società di gestione e deve essere finanziata dalla Confederazione.

Qualora si decida di optare per un finanziamento duale, BS e UR ritengono necessaria una ripartizione più chiara dei finanziamenti e delle competenze tra Confederazione e Cantoni. Non si capisce infatti a chi spetta decidere in merito all'ulteriore sviluppo della CIP e sulla base di quali criteri. È tuttavia molto importante ripartire chiaramente le competenze decisionali con il coinvolgimento dei Cantoni, poiché ogni ulteriore sviluppo ha implicazioni finanziarie sulla gestione e, di rimando, sul finanziamento da parte dei Cantoni.

BS e UR auspicano inoltre un coordinamento tra i Cantoni. Molte comunità (di riferimento) sono infatti attive in diversi Cantoni. La revisione non precisa quale Cantone debba finanziare una comunità di riferimento sovraregionale e quale debba essere l'entità del finanziamento.

Secondo GDK e AG, per i Cantoni sarà problematico designare sul proprio territorio la comunità di riferimento di cui devono garantire la costituzione. Non è chiaro se l'attuazione dell'articolo 19d capoverso 1 AP-LCIP rientri nel campo di applicazione della legge federale sugli appalti pubblici. Se così fosse, la designazione di una comunità di riferimento richiederebbe un notevole dispendio di risorse (in tempo e denaro) e potrebbe creare una grande incertezza giuridica. Quest'aspetto va quindi chiarito nell'ambito del progetto presentato al Parlamento.

Capoverso 1:

Anche per JU non è chiaro se l'attuazione dell'articolo 19d capoverso 1 rientri nel campo di applicazione della legge federale sugli appalti pubblici. Se così fosse, la designazione di una comunità di riferimento richiederebbe un importante dispendio di risorse (in tempo e denaro) e potrebbe creare una grande incertezza giuridica. Quest'aspetto va quindi chiarito nell'ambito del progetto presentato al Parlamento.

Capoverso 1:

LU auspica che si chiarisca se la designazione di una comunità di riferimento da parte del Cantone è soggetta alla legislazione sugli appalti pubblici o se ciò può essere escluso anche esplicitamente.

Per NW la scelta della o delle comunità di riferimento di cui il Cantone garantisce il finanziamento è delicata: se la maggior parte dei Cantoni finanzia la stessa comunità di riferimento, che ne è delle altre comunità?

Capoverso 1:

SG si chiede fino a che punto garantire la costituzione (di una comunità di riferimento) significa impedire il fallimento di un'azienda privata che non è gestita secondo il principio di economicità e quali pretese possono avanzare comunità di riferimento organizzate in base al diritto privato nei confronti del settore pubblico.

Inoltre, non è chiaro se garantire il finanziamento dell'esercizio significhi soltanto coprire un deficit oppure anche finanziare l'integralità dei costi. I Cantoni sono tenuti a sostenere i costi, ma non hanno alcuna facoltà decisionale in merito all'organizzazione di un'azienda privata né dispongono di un modello di emolumenti/fatturazione per i fornitori di prestazioni. Questo è contrario al principio della corrispondenza tra compiti, competenze e responsabilità.

SG auspica infine che il messaggio formuli stime attendibili dell'impatto finanziario sui Cantoni.

Capoverso 2:

Per SG non è chiaro se l'accordo sia retto dal diritto in materia di appalti pubblici di servizi. Se non conclude un accordo con tutte le comunità di riferimento certificate interessate, ma affida questo compito esclusivamente a una sola o a un numero ristretto di comunità di riferimento, il Cantone deve applicare in linea di principio la legislazione sugli appalti pubblici per la scelta della o delle comunità di riferimento. Nel messaggio occorre stabilire se la scelta di una comunità di riferimento da parte del Cantone sia soggetta al diritto in materia di appalti pubblici o a quali condizioni ciò possa essere esplicitamente escluso.

Secondo SO, la CIP – in quanto strumento dell'AOMS – non dovrebbe essere finanziata dai Cantoni con il denaro dei contribuenti, ma con un contributo ai premi della LAMal.

Capoverso 1:

SO è del parere che, se il finanziamento da parte dei Cantoni viene mantenuto, occorre modificare la formulazione del capoverso, dato che non spetta ai Cantoni garantire la costituzione di comunità di riferimento (non redditizie e non gestite secondo il principio di economicità). Propone quindi di modificare il capoverso come segue: «I Cantoni garantiscono ~~la costituzione~~ e il finanziamento di almeno una comunità di riferimento sul loro territorio».

Capoverso 1:

Secondo TI, l'esecuzione di un compito pubblico attraverso enti o servizi esterni all'Amministrazione richiede normalmente l'applicazione della legislazione in materia di commesse pubbliche. La relativa procedura è laboriosa e prende tempo e questo potrebbe avere un impatto sul finanziamento di almeno una comunità presente nel Cantone. Come indicato nelle osservazioni introduttive, TI chiede di specificare meglio l'impatto finanziario per i Cantoni in caso di sostegno di una comunità di riferimento.

Capoverso 1:

UR auspica che il messaggio formuli stime più precise e circostanziate delle ripercussioni finanziarie per i Cantoni, in quanto è l'unico modo per farsi un'idea della portata finanziaria.

Secondo VD, il Cantone deve poter delegare i compiti affidatigli a una comunità di riferimento o a terzi.

Capoverso 1:

ZH respinge il modello di finanziamento proposto e chiede che la CIP sia interamente finanziata dalla Confederazione per garantire tra l'altro un controllo coerente e centralizzato dell'intero sistema e favorire così uno sviluppo rigoroso ed efficiente della CIP.

L'avamprogetto prevede che i Cantoni siano tenuti a garantire il finanziamento di almeno una comunità di riferimento sul loro territorio, senza disporre di alcuna possibilità significativa di gestione e controllo. Questo è in contrasto con il principio dell'equivalenza fiscale (art. 43a cpv. 2 e 3 Cost.).

Inoltre, poiché i confini tra gestione e sviluppo sono fluidi, la prevista delimitazione tra finanziamento della gestione (Cantoni) e finanziamento dell'ulteriore sviluppo (Confederazione) è difficilmente realizzabile.

Secondo ZH, la forma di finanziamento proposta solleverebbe molti altri problemi e questioni (p. es. frammentazione del sistema CIP, applicabilità del diritto in materia di appalti pubblici, gestione di comunità di riferimento sovra-cantonali, gestione dei sistemi di emolumenti esistenti, mancanza di incentivi per l'autofinanziamento o per l'adozione di metodi di lavoro economici ecc.) e comporterebbe costi elevati e inefficienze. Inoltre, l'avamprogetto non fornisce informazioni sufficienti sulle conseguenze di questa forma di finanziamento per il bilancio cantonale. Ciò è incomprensibile se si tiene conto del notevole dispendio finanziario e di personale a carico dei Cantoni.

In virtù del principio di parità di trattamento, AD Swiss suggerisce di modificare il capoverso 1 come segue: «I Cantoni garantiscono a tutte le comunità di riferimento e/o a tutte le comunità attive sul loro territorio un finanziamento di pari entità».

I Cantoni devono scegliere un'unica comunità di riferimento in modo da chiarire la situazione dei pazienti e dei professionisti. Diverse comunità di riferimento, tra cui CARA, sono dirette da uno o più Cantoni. VS e CARA chiedono che la legge preveda esplicitamente la possibilità per un Cantone o un gruppo di Cantoni di gestire direttamente una comunità di riferimento. Propongono pertanto di modificare l'articolo 19d come segue:

«¹ I Cantoni garantiscono la costituzione e il finanziamento di una comunità di riferimento sul loro territorio.

² Concludono con una comunità di riferimento gli accordi necessari all'apertura automatica della cartella informatizzata.

³ Un Cantone o un gruppo di Cantoni può gestire direttamente una comunità di riferimento».

Attualmente, tutte le comunità di riferimento e i fornitori di piattaforme devono rispettare i requisiti di legge applicabili alla CIP e gli standard che garantiscono tra l'altro il collegamento tecnico dei sistemi clinici dei fornitori di prestazioni e l'interoperabilità. Secondo eSANITA, all'interno di questo sistema di base i fornitori di prestazioni dovrebbero essere liberi di sviluppare e offrire soluzioni CIP innovative. Occorre pertanto evitare la disparità di trattamento tra le comunità di riferimento sostenute dai Cantoni da un lato e le altre comunità di riferimento e i fornitori di piattaforme esistenti dall'altro. Il finanziamento della cartella informatizzata deve essere garantito alle stesse condizioni in tutti i casi, a prescindere dalla comunità di riferimento scelta. In questo modo, tutte le comunità di riferimento possono operare in condizioni di parità nell'ambito della gestione e dell'ulteriore sviluppo della CIP.

AAV non capisce perché non si debbano sostenere anche le comunità.

Secondo Centre Patronal, i Cantoni non dovrebbero favorire una comunità piuttosto che un'altra. La partecipazione finanziaria dei Cantoni dovrebbe prevedere il versamento di un importo forfettario e identico per ogni cartella informatizzata aperta, indipendentemente dalla comunità scelta dal paziente (modello del Cantone di Zurigo).

GdS chiede di stralciare l'articolo senza sostituirlo.

Capoverso 1:

Kunz propone di stralciare l'espressione «sul loro territorio».

Capoverso 2:

Kunz propone lo stralcio del capoverso 2. Data la complessità del sistema, per i pazienti e i professionisti della salute non è più possibile avere un quadro d'insieme. Si prevede inoltre un'esplosione dei costi.

pharmaSuisse, Apotheken Thurgau, CLPh e Sphf raccomandano il modello già utilizzato dal Cantone di Zurigo, che sovvenziona indistintamente tutte le comunità di riferimento per ogni CIP aperta da una persona domiciliata nel suo territorio. La partecipazione finanziaria dei Cantoni deve assumere la forma di un importo forfettario identico per ogni cartella informatizzata aperta da una persona domiciliata nel territorio cantonale, indipendentemente dalla comunità di riferimento presso la quale la cartella è stata aperta. È l'unica via praticabile per garantire la parità di trattamento tra le comunità di riferimento.

pharmaSuisse, Apotheken Thurgau, CLPh e Sphf fanno notare che anche secondo l'AIR 2023 (cfr. pag. 60 del rapporto esplicativo) non è chiaro come verrebbe finanziata una comunità di riferimento nazionale nel caso in cui i Cantoni dovessero garantire unicamente il finanziamento dei costi d'esercizio di una comunità di riferimento attiva sul loro territorio. Propongono pertanto di stralciare il capoverso 1 e di sostituirlo con la seguente formulazione: «¹ I Cantoni finanziano le comunità di riferimento versando un importo fisso e identico per ogni cartella informatizzata aperta da ogni persona domiciliata sul loro territorio, indipendentemente dalla comunità di riferimento presso cui la cartella è stata aperta».

Capoverso 2:

pharmaSuisse è del parere che la popolazione debba avere la libertà di scelta anche se la cartella viene aperta automaticamente e che debbano essere prese in considerazione tutte le comunità di riferimento presenti sul territorio dei Cantoni. Propone pertanto di modificare il capoverso come segue: «² Concludono con ~~una o più comunità di riferimento~~ tutte le comunità di riferimento attive sul loro territorio gli accordi necessari all'apertura automatica della cartella informatizzata». Secondo l'associazione, prevedere un termine per la scelta della comunità di riferimento prima dell'apertura automatica è un modo per garantire alla popolazione la libertà di scelta.

La Posta e Sanela sostengono che se, come richiesto, il Cantone deve garantire l'esercizio di almeno una comunità di riferimento sul suo territorio, deve anche poter decidere come farlo, ossia in che modo finanziarlo.

Secondo i due partecipanti, la portata di quest'obbligo non è chiara: per esempio, il Cantone dovrebbe anche farsi carico interamente del finanziamento di una comunità di riferimento nel caso in cui questa abbia problemi di liquidità.

SATW ritiene che la Confederazione debba assumere il coordinamento e il finanziamento dell'esercizio e dell'ulteriore sviluppo della CIP. Tuttavia, se aspira a una soluzione federalista, la Confederazione deve svolgere un ruolo di guida o di governance in collaborazione con gli attori già attivi.

Capoverso 1:

Secondo VFP, un'unica comunità di riferimento ridurrebbe i costi amministrativi e di personale per la Confederazione e i Cantoni e faciliterebbe considerevolmente la formazione, l'istruzione come pure la gestione e l'elaborazione continua per i pazienti e i professionisti della salute. Questi fattori contribuirebbero all'accettazione della CIP da parte della popolazione. VFP chiede di modificare il capoverso come segue: «¹ I Cantoni garantiscono la costituzione e il finanziamento di ~~almeno una comunità di riferimento~~ della comunità di riferimento nazionale sul loro territorio».

Capoverso 2:

VFP invita a usare al singolare il termine «comunità di riferimento» in questo e in tutti gli altri articoli.

WEKO propone di riformulare l'articolo 19d come segue:

«¹ I Cantoni garantiscono la costituzione e il finanziamento di almeno una comunità di riferimento sul loro territorio.

² Per il finanziamento, i Cantoni versano un importo per ogni cartella informatizzata aperta da una persona domiciliata sul loro territorio. Versano un importo corrispondente anche a tutte le altre comunità di riferimento per ogni cartella aperta da una persona domiciliata sul loro territorio (art. 3 cpv. 2 lett. b).

³ Concludono con le comunità di riferimento gli accordi necessari all'apertura automatica della cartella informatizzata».

In merito all'espressione «costituzione» [di una comunità di riferimento], WEKO rileva che attualmente in Svizzera esistono otto offerenti di CIP certificati. Alcuni operano a livello nazionale, altri solo a livello regionale. Il mercato si è quindi già organizzato per soddisfare la domanda.

In merito all'espressione «finanziamento» [di una comunità di riferimento], WEKO fa notare che la regolamentazione prevista dalla revisione consente al Cantone di partecipare esclusivamente al finanziamento di una comunità di riferimento. Ciò è in contraddizione con l'intenzione del legislatore di promuovere un certo livello di concorrenza tra gli offerenti di CIP (cfr. p. es. rapporto esplicativo, commento in merito all'articolo 9d, pag. 44).

Come già affermato nel parere formulato nell'ambito della consultazione sul finanziamento transitorio, WEKO ritiene che occorra cambiare sostanzialmente l'approccio relativo al finanziamento e definire una partecipazione finanziaria dei Cantoni per ogni CIP aperta da una persona del rispettivo bacino di utenza (in analogia al modello dei buoni per l'accudimento extrafamiliare di minori). Questo è l'unico modo per evitare discriminazioni nei confronti dei pazienti che decidono di aprire una cartella presso un offerente di CIP di un Cantone diverso da quello di domicilio o presso un offerente di CIP che raggruppa professionisti della salute e nel contempo evitare discriminazioni tra offerenti di CIP. Di conseguenza, gli offerenti che propongono un prodotto migliore e attirano più pazienti saranno premiati in funzione del numero di cartelle aperte e gestite.

4.1.29 Art. 19e Obbligo di affiliazione di altri professionisti della salute

I Cantoni possono obbligare i professionisti della salute non riconosciuti come fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 capoverso a.

NW accoglie con favore l'articolo 19e.

VD chiede che l'avamprogetto definisca in modo più preciso l'obbligo di affiliazione. Non è infatti chiaro se tale obbligo debba applicarsi solo ai fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal, come indicato nel rapporto esplicativo (pag. 48, art. 19e), oppure anche ai professionisti della salute che vi sono attualmente sottoposti. Il messaggio concernente la LCIP in vigore (FF 2013 4559, in particolare 4608) recita: «Contrariamente alla LAMal, che disciplina l'autorizzazione di fornitori di prestazioni a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, il disegno di legge non rientra nel diritto delle assicurazioni sociali e per questo preferisce il termine 'professionisti della salute'». Il Consiglio federale aveva voluto quindi scostarsi chiaramente dal concetto di fornitori di prestazioni utilizzato nella LAMal. Secondo VD, l'articolo 19e dell'avamprogetto genera confusione, in quanto fa riferimento all'articolo 35 capoverso 2 LAMal mentre il rapporto esplicativo non fornisce spiegazioni precise al riguardo. Questo vale anche per l'articolo 2 lettera b e l'articolo 9 capoverso 1^{bis}.

economiesuisse ritiene che l'eventuale obbligo per altri professionisti della salute debba essere definito in modo uniforme dalla Confederazione, per esempio l'obbligo per i droghieri di tenere piani farmacologici elettronici (cfr. osservazioni generali del parere dell'associazione).

Anche secondo curafutura, gli altri professionisti della salute sottoposti all'obbligo di registrare dati nella CIP dovrebbero essere definiti a livello nazionale e non cantonale. Questo concerne in particolare i medici-dentisti e i naturopati. La soluzione prevista dall'avamprogetto

produce un quadro disomogeneo svantaggioso per i pazienti titolari di CIP. curafutura propone pertanto la seguente modifica: «~~I Cantoni possono~~La Confederazione può obbligare i professionisti della salute non riconosciuti come fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal [...]».

Secondo FMCH, l'attribuzione ai singoli Cantoni della facoltà di obbligare ulteriori professionisti della salute, non riconosciuti come fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal, ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento non rappresenta una soluzione praticabile. Questa competenza dovrebbe piuttosto spettare alla Confederazione, per esempio attraverso l'obbligo per i droghieri di tenere piani farmacologici.

FMP auspica lo stralcio dell'articolo senza proporre una sostituzione: non ne vede il valore aggiunto e non è chiaro chi dovrà sostenere i costi dell'affiliazione. Per esempio, nelle FAQ dell'UFSP sull'attuazione della modifica della LAMal «Autorizzazione dei fornitori di prestazioni» è dato di leggere: «I medici che lavorano in un istituto di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n LAMal non sono considerati fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal, pertanto non necessitano di un'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS, mentre l'istituto deve disporre di un'autorizzazione cantonale [...] se le prestazioni mediche che vi sono dispensate devono essere fatturate a carico dell'AOMS».

Di conseguenza, l'affiliazione dovrebbe essere obbligatoria soltanto per la struttura sanitaria, mentre restare facoltativa per i fornitori di prestazioni. In generale, FMP chiede che i professionisti della salute nel settore ambulatoriale non siano obbligati ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata.

Secondo GdS, l'articolo può essere stralcio se la LAMal prevede l'obbligo di trasferire i dati al conto dati sanitari (CIP).

Gli ospedali (come pure altri attori del sistema sanitario) possono trarre beneficio dalla CIP solo se tutti aderiscono al sistema e vi partecipano attivamente. H+ è quindi del parere che, oltre ai professionisti della salute, la LCIP debba riconoscere quali fornitori di prestazioni anche attori istituzionali e persone giuridiche.

Secondo H+, è necessario precisare quali sono i professionisti della salute tenuti ad affiliarsi. Per esempio, dovrebbero essere inclusi i partecipanti a un progetto ai sensi dall'articolo sulla sperimentazione (consultori, associazioni e progetti volti a implementare le cure coordinate ecc.). La partecipazione di studi medici e terapisti permetterà di disporre di una documentazione sostanzialmente completa.

H+ ritiene che tutti i fornitori di prestazioni coinvolti nel processo dovrebbero essere affiliati a una comunità, soprattutto in una società che invecchia e che conta malati cronici come la nostra. Questo implica la registrazione strutturata dei dati e un'affiliazione senza costi supplementari per i professionisti della salute.

Secondo H+, occorre però anche stabilire quali soggetti non possono consultare la CIP. Per esempio, occorre valutare seriamente se i medici di fiducia di un soggetto che sostiene i costi debbano o meno essere autorizzati a consultare la CIP.

Dato che la CIP è un progetto nazionale, HIN chiede se non vadano sottoposti allo stesso obbligo di affiliazione tutti i fornitori di prestazioni di ogni Cantone.

La Confederazione può obbligare i professionisti della salute non riconosciuti come fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 lettera a. ADTG, ASSGP e IG eHealth ritengono che la possibilità per i Cantoni di obbligare anche altri professionisti della salute a livello cantonale a partecipare al sistema CIP non rappresenti una soluzione praticabile. L'eventuale obbligo per i professionisti della salute (p. es. obbligo per i droghieri di tenere piani farmacologici elettronici) deve essere definito in modo uniforme dalla Confederazione. Pertanto, questi tre partecipanti alla consultazione chiedono di sostituire la formulazione «I Cantoni possono [...]» con «la Confederazione può [...]».

Kunz è contrario all'obbligo di affiliazione per i professionisti della salute e propone di stralciare l'articolo 19e. Per le comunità di riferimento organizzate sotto forma di associazione varrebbe del resto l'articolo 23 della Costituzione federale, in virtù del quale nessuno può essere costretto ad aderire a un'associazione o a farne parte.

santésuisse auspica che l'obbligo di affiliazione di altri professionisti della salute valga in modo uniforme in tutta la Svizzera per evitare incertezze e fare in modo che la CIP espliciti la sua utilità. L'attuazione dell'obbligo è ostacolata dal fatto che le competenze della Confederazione sono solo parziali, dato che la LCIP poggia sull'articolo 117 capoverso 1 Cost. Tuttavia, bisognerebbe garantire che a medio termine tale competenza sia stabilita a livello federale. santésuisse chiede pertanto che la formulazione «I Cantoni possono [...]» venga sostituita dalla formulazione «Il Consiglio federale può [...]».

Secondo SDV, la possibilità per i Cantoni di obbligare altri professionisti della salute a livello cantonale a partecipare al sistema CIP è estranea al sistema. L'associazione propone di stralciare l'articolo 19e per le seguenti ragioni:

- L'obbligo imposto ai fornitori di prestazioni ambulatoriali secondo la LAMal potrebbe prima o poi sfociare in una soluzione tariffaria. Per ragioni insite al sistema, questa soluzione resterebbe tuttavia preclusa ai professionisti della salute del settore ambulatoriale.
- L'imposizione di un eventuale obbligo di affiliazione ai professionisti della salute che operano nel settore ambulatoriale non è opportuna nemmeno dal punto di vista strategico. La sanità digitale (intesa come digitalizzazione completa del sistema sanitario), di cui la CIP è «solo» uno strumento finalizzato a uno scopo ben preciso, viene dopo l'organizzazione del sistema sanitario e non viceversa (strategicamente parlando, l'organizzazione precede la tecnologia). Pertanto, anche i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale dovrebbero essere coinvolti dai Cantoni nel quadro di una presa in carico coordinata e obbligatoria (p. es. nell'ambito di un processo di (auto)medicazione coordinato e completo). Tale presa in carico (cure integrate) non è, almeno per ora, effettivamente tangibile a livello cantonale, in cui risiede la responsabilità del sistema, anche se la CIP quale strumento digitale dovrebbe favorirlo. Il rapporto esplicativo (n. 1.1, pag. 7 segg.) afferma: «In vista del coordinamento delle cure, la CIP consente che i professionisti della salute coinvolti nelle cure e nell'assistenza possano informarsi reciprocamente e scambiarsi informazioni rilevanti ai fini della cura. Ne conseguono un miglioramento della qualità delle decisioni terapeutiche e un aumento della sicurezza dei pazienti». Questo obiettivo non è cambiato dalla pubblicazione, nel 2007, della «Strategia eHealth Svizzera» e funge da tempo da impulso strategico per i Cantoni in veste di enti responsabili del sistema.

Secondo SDV, finché i Cantoni non renderanno vincolante il coordinamento delle cure, un loro eventuale intervento nell'autonomia dei professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale per quanto riguarda un'eventuale compensazione tariffaria e un'eventuale partecipazione obbligatoria alla CIP sarebbe estraneo al sistema. Spetta agli stessi professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale e alle loro associazioni di categoria sfruttare strategicamente le opportunità offerte dalla sanità digitale (e dallo «strumento» di sanità digitale che è la CIP). Pertanto, devono avere piena libertà di scelta per quanto attiene alla comunità (di riferimento) a cui affiliarsi. In generale, i fornitori di prestazioni ambulatoriali con obbligo di affiliazione a una comunità in virtù della LAMal o i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale che partecipano volontariamente alla CIP non devono subire pregiudizi se cambiano comunità (di riferimento).

4.1.30 Art. 19f Domanda

¹ La Confederazione può comunicare a terzi che ne fanno domanda per scopi di ricerca e garanzia della qualità i dati sanitari contenuti nella banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti.

² Il Consiglio federale disciplina la modalità di presentazione della domanda.

³ Può emanare prescrizioni per il trattamento dei dati comunicati al fine di garantire la protezione della personalità delle persone interessate.

⁴ La Confederazione può riscuotere emolumenti da terzi i cui risultati della ricerca o i risultati emersi nel quadro della garanzia della qualità non sono pubblicamente accessibili.

Capoverso 1:

Secondo BS, la comunicazione dei dati strutturati contenuti nella banca dati centralizzata non dovrebbe limitarsi ai soli scopi di ricerca e garanzia della qualità, ma andrebbe estesa al monitoraggio nell'interesse della salute pubblica. Propone quindi la seguente aggiunta: «[...] per scopi di ricerca, garanzia della qualità e monitoraggio [...]».

GDK (Comitato direttivo) e AG approvano la proposta di rendere accessibili i dati della CIP anche per finalità di ricerca. Ritengono tuttavia che la comunicazione dei dati strutturati contenuti nella banca dati centralizzata non debba limitarsi a finalità di ricerca e di garanzia della qualità, ma possa essere fatta anche in un'ottica di salute pubblica a scopo di monitoraggio (p. es. dei tassi di vaccinazione). Propongono di modificare l'articolo 19f capoverso 1 come segue: «[...] per scopi di ricerca, garanzia della qualità e monitoraggio [...]».

Secondo JU, le disposizioni della sezione 6b dell'avamprogetto (art. 19f segg.) non sono chiare e richiedono una precisazione. Consentono infatti al Consiglio federale di trasmettere a terzi i dati della CIP per scopi di ricerca e garanzia della qualità, ossia per esempio a fini di ricerca ai sensi della legge sulla ricerca umana (LRUm) ma anche per «altri scopi di ricerca». Il Cantone sostiene che questo meccanismo vada precisato soprattutto perché queste disposizioni sembrano un po' «inappropriate», in particolare in relazione all'articolo 32 segg. LRUm e agli articoli 31 capoverso 2 lettera e e 39 della nuova legge federale sulla protezione dei dati (nLPD).

Capoverso 1:

JU è del parere che la CIP debba rappresentare un autentico strumento di gestione strategica della sanità pubblica. Per esempio, gli indicatori chiave devono permettere un'effettiva gestione strategica del sistema sanitario pubblico e consentire di misurare determinate azioni. JU propone pertanto di completare così il capoverso 1: «[...] per scopi di ricerca, garanzia della qualità e monitoraggio della sanità pubblica [...]».

Anche LU ritiene che la comunicazione dei dati strutturati contenuti nella banca dati centralizzata non debba limitarsi a finalità di ricerca e di garanzia della qualità, ma possa essere fatta anche in un'ottica di salute pubblica a scopo di monitoraggio (p. es. dei tassi di vaccinazione). Il Cantone suggerisce quindi la seguente aggiunta: «[...] per scopi di ricerca, garanzia della qualità e monitoraggio [...]».

Capoverso 2:

NE propone di aggiungere un nuovo capoverso (2b) del seguente tenore: «I Cantoni possono ricevere dati anonimizzati per la gestione strategica della sanità pubblica».

VD auspica che i dati possano essere utilizzati per scopi di ricerca e di garanzia della qualità, ma anche per scopi statistici. Pertanto propone la seguente integrazione: «[...] per scopi di ricerca, garanzia della qualità e statistica [...]».

ZH accoglie con favore la disposizione seppure con una riserva: la riutilizzazione di dati della CIP per la ricerca è potenzialmente utile a tutti e va sostenuta in linea di principio, a condizione che venga salvaguardato il diritto all'autodeterminazione informativa. Occorre prestare molta attenzione a questo aspetto, altrimenti si rischia che la popolazione perda del tutto la fiducia nella CIP. È fondamentale che i pazienti sappiano esattamente quali dati sono messi a disposizione e a che scopo. Un consenso generico non è sufficiente. I pazienti devono anche poter dare il loro consenso all'utilizzazione di dati a scopo di ricerca indipendentemente dai diritti d'accesso concessi ai professionisti della salute (nel contesto delle cure). Grazie ai moderni

canali di comunicazione digitale (p. es. messaggi push, e-mail), ottenere dichiarazioni di consenso differenziate non comporta un dispendio eccessivo.

ZH è contrario a qualsiasi riutilizzazione di dati sanitari – anche in forma anonimizzata – senza il consenso esplicito del paziente (consenso informato).

Capoverso 1:

economiesuisse chiede di modificare il capoverso 1 come segue: «[...] comunicare a terzi [...] per scopi di ricerca e garanzia della qualità i dati sanitari [...] e i dati memorizzati nei sistemi di archiviazione decentralizzati».

CARA riconosce che questa disposizione potrebbe offrire vantaggi in casi specifici (p. es. la possibilità di identificare persone che hanno acconsentito alla trasmissione dei propri dati in forma non anonimizzata e che hanno interesse a conoscere i risultati della ricerca). Tuttavia, dal punto di vista della protezione dei dati, la disposizione appare poco proporzionata. Lo Stato ha facoltà di accedere ai dati e può trasmetterli a terzi, per giunta non necessariamente in forma anonimizzata: sarà complicato spiegarlo ai pazienti.

L'associazione chiede quindi di precisare cosa si intende per terzi.

Capoverso 2:

KSG chiede di aggiungere un nuovo capoverso (2^{bis}) del seguente tenore: «I Cantoni possono ricevere dati anonimizzati per la gestione strategica della sanità pubblica».

Capoverso 2:

Anche MDS propone l'aggiunta di un nuovo capoverso (2b) del seguente tenore: «I Cantoni possono ricevere dati anonimizzati per la gestione strategica della sanità pubblica».

Capoverso 1:

Secondo AAV, per il trattamento dei dati è sempre necessario il consenso delle persone interessate. I dati sanitari possono quindi essere comunicati solo se il paziente è d'accordo.

Capoverso 5 (da aggiungere):

Per fare in modo che la popolazione accetti maggiormente l'utilizzazione dei dati sanitari, ACSI e FRC suggeriscono di precisare i criteri per la loro comunicazione a terzi. Le due associazioni esprimono la loro insoddisfazione in merito alla nuova sezione 6b: da un lato i pazienti non sono informati circa la possibilità di comunicazione dei loro dati (nell'art. 3 non figura alcuna indicazione in merito), dall'altro non possono opporvisi. L'unica opzione possibile per rifiutare il proprio consenso alla trasmissione di dati a terzi è l'opt-out. Questo limita inutilmente la CIP. Nell'ambito del monitoraggio del sistema sanitario da parte di autorità federali ben precise come l'UST, l'UFSP, la Commissione federale per la qualità o l'Osservatorio svizzero della salute (Obsan), si dovrebbe prevedere la possibilità di escludere il diritto per i pazienti di esprimere il consenso, a condizione che i dati siano trattati in forma aggregata e anonimizzata. Tuttavia, questa informazione deve essere chiaramente formulata quando i pazienti confermano l'apertura della cartella informatizzata.

Secondo ACSI e FRC, nel caso di richieste di informazioni da parte di altri organi, i pazienti devono poter dare il loro consenso generale all'utilizzazione dei dati sanitari memorizzati nella CIP per scopi di ricerca e garanzia della qualità. I due partecipanti alla consultazione propongono di aggiungere un capoverso (5) del seguente tenore: «La trasmissione a terzi di dati anonimizzati è consentita solo per i pazienti che hanno dato il loro consenso all'utilizzazione dei propri dati per scopi di ricerca nell'apposita sezione della CIP. Tale obbligo non si applica se i dati servono ad attività di gestione strategica o di monitoraggio del sistema sanitario, come quelle svolte dall'Ufficio federale di statistica, dall'Ufficio federale della sanità pubblica, dalla Commissione federale per la qualità e dall'Osservatorio svizzero della salute».

Capoverso 6 (da aggiungere):

Se la domanda riguarda dati non anonimizzati, occorre in ogni caso il consenso esplicito del paziente. ACSI e FRC propongono di aggiungere un capoverso (6) del seguente tenore: «Per la trasmissione di dati non anonimizzati, occorre il consenso esplicito del paziente».

Capoverso 1:

ADTG e IG eHealth propongono di modificare il capoverso 1 come segue: «La Confederazione può comunicare a terzi che ne fanno domanda per scopi di ricerca e garanzia della qualità i dati sanitari contenuti nella banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti e i dati memorizzati nei sistemi di archiviazione decentralizzati».

Capoverso 1:

ASSPG fa propria la formulazione proposta da scin (e, di rimando, da iph).

Capoverso 4:

ASSPG fa propria la formulazione proposta da scin (e, di rimando, da iph).

CER VD propone di prevedere disposizioni separate per l'utilizzazione a scopo di ricerca e per quello a scopo di garanzia della qualità. I due approcci sono chiaramente distinti e in linea di principio il consenso alle misure di garanzia della qualità è parte integrante del consenso dato al trattamento o alla presa in carico (v. commento all'art. 8). La scelta di associare i due approcci crea confusione e potrebbe complicare il compito dei ricercatori e delle commissioni di etica per la ricerca. Bisogna evitare di esigere dagli studi sulla qualità gli stessi requisiti imposti alla ricerca, in modo da non provocare inutili costi e perdite di tempo.

CH++, FMC, GSASA e SGMI osservano che nell'avamprogetto non si esige che i pazienti vengano informati in merito alla comunicazione dei propri dati, né tanto meno sulla possibilità di opporvisi. L'unica possibilità di opporsi alla comunicazione dei dati è l'opt-out. Questo limita inutilmente la CIP. Per fare in modo che la popolazione accetti maggiormente l'utilizzazione dei dati sanitari, le quattro associazioni ritengono necessario definire negli articoli 19f e 19g i criteri per la comunicazione a terzi.

Per quanto riguarda il monitoraggio del sistema sanitario da parte di autorità federali ben precise come l'UST o l'Obsan, si dovrebbe prevedere la possibilità di escludere il diritto per i pazienti di esprimere il consenso. I pazienti dovrebbero essere informati in merito nell'articolo 3. Allo stesso tempo, dovrebbero poter esprimere un consenso generale all'utilizzazione per scopi di ricerca e garanzia della qualità dei dati sanitari memorizzati. Anche l'informazione a questo proposito dovrebbe essere disciplinata nell'articolo 3.

Per il monitoraggio del sistema sanitario e per scopi di ricerca e di garanzia della qualità i dati possono essere trasmessi soltanto in forma anonimizzata, ad eccezione di quanto previsto all'articolo 19g capoverso 2. Secondo CH++, FMC, GSASA e SGMI, i requisiti di anonimizzazione devono essere disciplinati nel diritto di esecuzione.

Secondo CH++, per fare in modo che la popolazione accetti maggiormente l'utilizzazione dei dati, occorre che i criteri applicabili alla loro comunicazione a terzi vengano precisati all'articolo 19f. Per quanto riguarda il monitoraggio del sistema sanitario da parte di autorità federali ben precise come l'UST, l'UFSP, la Commissione federale per la qualità o l'Obsan, si dovrebbe prevedere la possibilità di non concedere ai pazienti il diritto al consenso se i dati sono trattati in forma aggregata e anonimizzata. D'altro canto, questa informazione deve essere chiaramente formulata quando i pazienti confermano l'apertura della cartella informatizzata. Nel caso di richieste da parte di altre organizzazioni, i pazienti devono poter dare il loro consenso generale all'utilizzazione per scopi di ricerca e di garanzia della qualità dei dati sanitari registrati. CH++ chiede di inserire il seguente passaggio: «La trasmissione a terzi di dati anonimizzati è consentita solo per i pazienti che hanno dato il loro consenso all'utilizzazione dei propri dati per scopi di ricerca nell'apposita sezione della CIP. Tale obbligo non si applica se i dati servono ad attività di gestione strategica o di monitoraggio del sistema sanitario, come quelle svolte dall'Ufficio federale di statistica, dall'Ufficio federale della sanità pubblica, dalla Commissione federale per la qualità e dall'Osservatorio svizzero della salute».

dCH e swissICT auspicano che il capoverso 1 venga modificato come segue: «La Confederazione può comunicare a terzi (gestori di banche dati) che ne fanno domanda [...] i dati sanitari contenuti nella banca dati o in più banche dati [...]».

Ritenendo che la gestione centralizzata da parte della Confederazione possa comportare un'attuazione decentralizzata, eGov CH chiede di completare il capoverso 1 come segue: «La

Confederazione può comunicare a terzi che ne fanno domanda [...] i dati [...] contenuti nella banca dati o in più banche dati [...]».

Capoverso 1:

FMCH sostiene che soprattutto nei primi anni solo una minima parte dei dati sarà registrata nella banca dati centralizzata. Per la ricerca, però, sono importanti anche i dati registrati nei sistemi di archiviazione decentralizzati. Con il consenso dei pazienti e in conformità con la LRUM anche questi dati dovrebbero essere resi disponibili per la ricerca.

Capoverso 1:

Secondo FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM e VSAO, dovrebbe essere possibile, previo consenso dei pazienti, rendere disponibili per scopi di ricerca i dati registrati nei sistemi di archiviazione decentralizzati. L'utilizzazione a scopo di ricerca di dati contenuti nella CIP non deve limitarsi a quelli memorizzati nella banca dati centralizzata della Confederazione. Pertanto, i suddetti partecipanti alla consultazione chiedono di completare il capoverso come segue: «La Confederazione può comunicare a terzi che ne fanno domanda per scopi di ricerca e garanzia della qualità i dati sanitari contenuti nella banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti e i dati memorizzati nei sistemi di archiviazione decentralizzati».

GdS chiede di riformulare completamente l'articolo 19f come di seguito riportato e motiva le sue proposte:

«¹ I terzi possono utilizzare i dati contenuti nella CIP per la ricerca, lo sviluppo di applicazioni e la garanzia della qualità».

Motivazione: qualora la disposizione fosse interpretata in modo molto rigido, il fatto di concedere l'accesso ai dati unicamente per scopi di ricerca e garanzia della qualità renderebbe impossibile lo sviluppo di applicazioni (ML/AI) da parte di aziende private.

«² I terzi possono utilizzare i dati del gestore nelle seguenti forme: in forma diretta previa autorizzazione del paziente, in forma anonimizzata previa presentazione di un'apposita domanda al gestore e autorizzazione di quest'ultimo oppure in forma sintetica (dati liberamente accessibili)».

Motivazione: il paziente deve poter controllare gli accessi per gestire il consenso informato direttamente attraverso il sistema. Questo rende superfluo il disciplinamento da parte del Consiglio federale.

«³ L'utilizzazione dei dati da parte di terzi è trasparente per il paziente (p. es. quali utenti hanno utilizzato i dati e per quale scopo). Fanno eccezione i dati sintetizzati che non sono più identici ai dati del paziente».

Motivazione: l'*audit trail* garantisce trasparenza e fiducia.

«⁴ Le autorità possono accedere ai dati anonimizzati nell'ambito dei compiti loro assegnati. Gli accessi sono verbalizzati dal sistema (*audit trail*) e possono essere visualizzati dal titolare della CIP».

Motivazione: questo dovrebbe facilitare il lavoro delle autorità e garantire la trasparenza.

«⁵ In caso di emergenza, è possibile utilizzare i dati dei pazienti o, in caso di nuove evidenze, informare questi ultimi in merito a eventuali misure importanti per il mantenimento in salute o la prevenzione».

Motivazione: in caso di nuove scoperte scientifiche (p. es. terapie per malattie rare), i pazienti devono essere informati sui più recenti metodi di trattamento. Anche questi accessi vengono verbalizzati.

«⁶ Il gestore può riscuotere emolumenti per l'utilizzazione secondaria dei dati. Questa possibilità è disciplinata in un regolamento operativo approvato dal Consiglio federale».

Motivazione: questo dovrebbe consentire al gestore di esplorare le diverse opportunità finanziarie legate alla gestione operativa.

Secondo Hirslanden, per la gestione strategica del sistema sanitario è necessario disporre di parametri aggiornati dai quali ricavare indicatori rilevanti. I fornitori delle statistiche devono garantire la trasparenza dei metodi di calcolo.

Hygiaso propone di completare il capoverso 1 come segue: «[...] a condizione che i pazienti interessati abbiano dato il loro consenso o che vi sia un interesse preponderante che renda necessaria anche l'inclusione dei dati per i quali il consenso non è stato fornito». L'avamprogetto prevede che il consenso per l'utilizzazione a scopi di ricerca e di garanzia della qualità non sia necessario. I dati anonimizzati esulano dal campo di applicazione della LRUM, cosa che il rapporto «Entgrenzte Forschung» considera non opportuna: «Oggi la ricerca umana include sempre più spesso anche dati prodotti da partecipanti al di fuori del contesto clinico [...]. Di conseguenza, l'anonimato personale (anche nel caso di studi anonimizzati) non può più essere pienamente garantito. Non è quindi più opportuno escludere i dati anonimizzati dal campo di applicazione della LRUM» (trad.).

Hygiaso ritiene che il consenso del paziente sia indispensabile anche per la comunicazione di dati sanitari anonimizzati, soprattutto perché l'anonimato assoluto non può essere garantito.

Secondo Hygiaso, il consenso è necessario solo per scopi di ricerca ai sensi della LRUM (art. 19g cpv. 2) come pure per altri scopi di ricerca e per la garanzia della qualità (art. 19g cpv. 3). In quest'ultimo caso trova applicazione la legge sulla protezione dei dati. Questa stabilisce che vi è lesione della personalità se vengono trattati dati personali contro l'espressa volontà della persona interessata (art. 30 cpv. 2 lett. b LPD) e che si tratta di un atto illecito a meno che non sia giustificato da un interesse preponderante privato o pubblico oppure dalla legge (art. 31 cpv. 1). Sussiste un interesse preponderante, per esempio, se:

- 1) i dati sono anonimizzati ove ragionevolmente possibile o altrimenti protetti;
- 2) il titolare non è identificabile o lo scopo del trattamento dei dati è impersonale; e
- 3) la persona interessata non può essere identificata nei risultati (art. 31 cpv. 2 lett. e).

Questo significa che un trattamento dei dati per scopi di ricerca contro l'espressa volontà delle persone interessate è possibile in forma anonimizzata e non anonimizzata in tutta la Svizzera a partire da una raccolta di dati centralizzata, di cui la Confederazione può determinare la progressiva crescita.

Hygiaso è del parere che tale possibilità non fosse prevedibile al momento dell'adozione della LPD e che possa incontrare una notevole resistenza tra i cittadini, come del resto si può osservare anche nel caso della legislazione sullo Spazio europeo dei dati sanitari. Secondo l'azienda, è necessaria almeno una giustificazione qualificata dell'interesse preponderante. Questo presuppone che lo scopo preponderante non possa essere raggiunto senza includere i dati personali per i quali il consenso non è stato espresso.

Hygiaso propone la seguente correzione al capoverso 3: «³ Emana prescrizioni per il trattamento dei dati comunicati al fine di garantire la protezione della personalità delle persone interessate». La protezione della personalità delle persone interessate è assolutamente necessaria. Pertanto, il Consiglio federale deve essere non solo autorizzato, ma anche obbligato a emanare le necessarie prescrizioni.

Capoverso 1:

Se il richiedente soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19f capoverso 2, i dati devono essere comunicati secondo una procedura trasparente. iph propone di sostituire l'espressione «può comunicare» con «comunica».

Capoverso 4:

iph osserva che la ricerca farmaceutica è un processo lungo e costoso. La protezione della documentazione è garantita dagli articoli 11a, 11b e 12 LATer, quella dei brevetti è disciplinata dalla legge sui brevetti. Per l'industria è importante che vi sia un disciplinamento chiaro che stabilisca quali informazioni devono essere condivise come parte dei risultati della ricerca e in quali casi sono riscossi emolumenti. Per questo motivo, all'articolo 19f capoverso 4 è necessario definire cosa si intende per «risultati della ricerca o risultati emersi nel quadro della garanzia della qualità non pubblicamente accessibili». In particolare, occorre precisare cosa

significa «pubblicamente accessibili» e il termine entro il quale i risultati devono essere resi disponibili in conformità alle disposizioni della LATer.

A questo proposito, iph rileva che nel rapporto esplicativo (pag. 49) figura l'aggiunta «o non siano pubblicati» e auspica che venga inserita anche nel testo di legge, in quanto include la messa a disposizione futura dei risultati. Propone pertanto di completare il capoverso 4 come segue: [...] pubblicamente accessibili o sono invece di dominio pubblico».

it-rm chiede inoltre che la legge definisca anche la procedura e i rimedi giuridici. Il paziente deve aver dato il proprio consenso e deve essere informato sulle conseguenze del consenso. Deve altresì avere la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso all'utilizzazione dei suoi dati.

Kunz propone di stralciare gli articoli 19f e 19g e di sostituirli con la seguente formulazione: «La Confederazione provvede a creare una banca dati centralizzata nella quale sono contenuti dati sulle condizioni socio-ambientali del paziente. Questi dati sono accessibili a tutti». In primo luogo, solo i pazienti stessi possono decidere se comunicare i propri dati in forma anonimizzata. Se vi acconsentono, i dati devono essere disponibili per tutti. In secondo luogo, la banca dati centralizzata deve contenere, oltre a dati sullo stile di vita, anche dati sulle condizioni socio-ambientali del paziente, in modo da permettere non solo di combattere i sintomi, ma anche di ricercarne le cause.

Capoverso 2:

Visto che non sempre si tratta di dati anonimizzati, secondo Lünenburger trova applicazione la LRUm (in particolare l'art. 34). Di conseguenza, il Consiglio federale non ha alcun margine di manovra sul piano normativo. Lünenburger propone di modificare il capoverso 2 come segue: «La domanda deve sempre includere l'autorizzazione della commissione d'etica competente».

Secondo palliative.ch, la comunicazione dei dati strutturati della banca dati centralizzata non dovrebbe essere limitata ai soli scopi di ricerca e garanzia della qualità, ma andrebbe estesa al monitoraggio nell'interesse della salute pubblica (p. es. tassi di vaccinazione ecc.). Propone quindi di completare il capoverso 1 come segue: «[...] per scopi di ricerca, garanzia della qualità e monitoraggio [...]».

Capoverso 1:

Stando a PicAps, se non vi è la possibilità di rifiutare l'utilizzazione secondaria dei dati sanitari per scopi di ricerca, alcuni sceglieranno l'unica opzione disponibile, ossia rinunciare alla CIP. In relazione al progetto legislativo sullo Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) attualmente in discussione, nel Parlamento europeo c'è un consenso molto ampio per esigere che sia contemplata la possibilità di rifiutare l'utilizzazione secondaria dei dati e non si può escludere che per alcuni casi verrà richiesto un consenso esplicito. Una rinuncia generale all'utilizzazione di dati secondari comporta il rischio di un aumento costante del numero di opt-out (osservato peraltro in Inghilterra) che, in ultima analisi, rende sempre meno significativi i risultati delle ricerche. Tale aumento può essere evitato offrendo la possibilità di opt-out per un progetto specifico. L'associazione propone di modificare il capoverso 1 come segue: «[...] I pazienti possono rifiutare tale utilizzazione dei loro dati in generale o per un progetto specifico».

Capoverso 3:

PicAps osserva che, anche se i dati sono «anonimizzati», sussiste il rischio di reidentificazione dei pazienti. Questo può avere conseguenze di varia natura. La sicurezza dei dati non è negoziabile. Non ci si può limitare a semplici istruzioni. Occorrerebbe anzi che l'accesso ai dati avvenga in un ambiente protetto senza la possibilità di esportare i dati per un'utilizzazione diversa da quella autorizzata o di collegarli con altri, perché ciò farebbe aumentare in modo significativo il rischio di reidentificazione. Questo sembra essere l'approccio scelto in Europa per il progetto EHDS. L'associazione propone di modificare il capoverso come segue: «~~Può emanare prescrizioni~~ Ordina misure per il trattamento dei dati comunicati al fine di [...]. I dati sono messi a disposizione su una piattaforma protetta, che consente unicamente operazioni correlate con la ricerca approvata».

Capoverso 5:

PicAps è del parere che per infondere fiducia nei pazienti e nella popolazione sia necessaria una trasparenza completa sull'utilizzazione secondaria dei dati. Del resto, questo approccio è in linea con la posizione adottata dall'Europa nell'ambito del progetto EHDS. Alcuni Paesi, come la Francia, hanno già compiuto sforzi in questo senso. L'associazione propone di inserire un nuovo capoverso (5) del seguente tenore: «Tutte le domande d'accesso approvate sono rese pubbliche».

Capoverso 2:

Secondo la Posta e Sanela, occorre disciplinare la remunerazione di terzi che, per esempio, mettono a disposizione dati o assumono altri compiti.

Capoverso 4:

Secondo la Posta e Sanela, gli emolumenti riscossi dalla Confederazione dovrebbero servire a finanziare l'ulteriore sviluppo della CIP.

Capoverso 1:

Sanela ritiene che le espressioni «banca dati centralizzata» e «dati strutturati» non siano sufficientemente definite. Inoltre, le limitazioni a determinate parti di dati memorizzati nella CIP sono in contrasto con gli obiettivi politici ed economici perseguiti in merito all'utilizzazione secondaria dei dati e potrebbero addirittura ostacolarlo o impedirlo. Gran parte dei dati memorizzati nella CIP sono conservati in «banche dati» (*repositories*) decentralizzate. Pertanto, Sanela propone di riformulare il capoverso come segue: «La Confederazione può comunicare a terzi che ne fanno domanda per scopi di ricerca e garanzia della qualità i dati sanitari memorizzati».

Capoverso 1:

Secondo SMSR, l'articolo, la cui formulazione risulta peraltro poco chiara, presuppone che i dati siano memorizzati in forma strutturata. Questo non è in linea con l'articolo 9 capoverso 1^{bis}, in virtù del quale i professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti ai fini della cura, possibilmente in modo strutturato.

La registrazione in banche dati strutturate richiede molto più tempo della semplice raccolta dei documenti dei vari professionisti della salute. Introdurre un'esigenza in questo senso è eccessivo. Dall'articolo 19f va quindi stralciata l'espressione «dati strutturati».

Capoverso 1:

Se il richiedente soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19f capoverso 2, i dati devono essere comunicati sempre secondo una procedura trasparente. Deve essere chiaro che il termine «terzi» comprende anche le aziende di tecnologia medica che svolgono attività di ricerca.

SMT chiede pertanto di modificare il capoverso 1 come segue: «La Confederazione comunica a terzi che ne fanno domanda per scopi di ricerca e garanzia della qualità i dati sanitari contenuti nella banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti».

Capoverso 4:

SMT propone di completare il capoverso come segue: «[...] pubblicamente accessibili o sono invece di dominio pubblico». Questa aggiunta permette di garantire anche in futuro la possibilità di rendere accessibili i dati. SMT ritiene inoltre necessario chiarire cosa si intende esattamente per «pubblicamente accessibili».

Secondo SMVS, la legge non fornisce garanzie circa l'utilizzazione dei dati da parte della Confederazione, ma offre a quest'ultima un ampio margine di manovra. Prima di dare l'avallo, occorre una vera e approfondita riflessione su questa questione e ogni emolumento dovrebbe spettare a chi finanzia effettivamente la CIP.

Capoverso 3:

SR-ZH propone di sostituire il verbo «potere» con il verbo «dovere».

Capoverso 1:

Secondo SSR, la comunicazione dei dati strutturati della banca dati centralizzata non dovrebbe essere limitata ai soli scopi di ricerca e garanzia della qualità, ma andrebbe estesa al monitoraggio nell'interesse della salute pubblica (p. es. tassi di vaccinazione). SSR propone quindi di completare il capoverso come segue: «[...] di ricerca, garanzia della qualità e monitoraggio [...]».

Capoverso 4:

Stando al rapporto esplicativo, gli emolumenti di cui al capoverso 4 sono emolumenti amministrativi. SSR è del parere che siano troppo bassi e non permettano di rendere pubblicamente accessibili risultati economicamente interessanti. Auspica pertanto che la Confederazione possa riscuotere emolumenti che servano anche da incentivo per rendere pubblicamente accessibili risultati promettenti dal punto di vista economico. L'importo degli emolumenti deve essere quindi innalzato. SSR chiede di modificare il capoverso come segue: «Per rendere pubblicamente accessibili i risultati della ricerca, della garanzia di qualità e del monitoraggio, la Confederazione può riscuotere da terzi emolumenti e tasse».

Il capoverso 1 prevede la possibilità per la Confederazione di comunicare a terzi che ne fanno domanda per scopi di ricerca e garanzia di qualità i dati sanitari strutturati contenuti nella banca dati centralizzata. SWR riconosce in linea di principio la possibilità di utilizzare questi dati per la ricerca e la garanzia della qualità e rileva che, a questo proposito, il rapporto esplicativo menziona a titolo di esempio i dati contenuti nel piano farmacologico oppure quelli sulle vaccinazioni (art. 14 cpv. 1 lett. d). Affinché questi dati possano essere utilizzati in modo proficuo per la ricerca e la garanzia della qualità, ritiene tuttavia che sia necessario registrare nella banca dati centralizzata anche altri dati sanitari, per esempio dati diagnostici e terapeutici. Questo vale soprattutto nel caso in cui tali dati debbano essere resi disponibili in forma anonimizzata (v. art. 19g cpv. 1), il che non permette di collegarli ad altri dati sanitari (p. es. dati diagnostici e terapeutici). Un possibile esempio è dato dall'analisi e dall'identificazione di (nuove) interazioni tra medicamenti che sono – o dovrebbero essere – parte integrante della garanzia della qualità nella presa in carico medica. SWR deplora il fatto che solo i dati sanitari memorizzati nella banca dati centralizzata potranno essere utilizzati per scopi di ricerca, il che significa che i dati registrati nella CIP saranno disponibili per la ricerca e la garanzia della qualità solo in misura limitata.

SWR accoglie inoltre con favore l'obbligo per i terzi di rendere pubblicamente accessibili i risultati della loro attività di ricerca o i risultati emersi nel quadro della garanzia della qualità. È del parere che per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati, vale a dire la modalità e il formato, sono necessarie prescrizioni vincolanti basate sui principi FAIR (cfr. sezione A del parere). La Strategia nazionale svizzera per gli Open Research Data affronta già questo tema. Si dovrebbe inoltre considerare e consentire l'accessibilità ai dati (grezzi) dei progetti di ricerca e di garanzia della qualità conclusi, in modo che questi dati possano essere utilizzati per ulteriori attività di ricerca e di garanzia della qualità. SWR raccomanda di tener conto di questi aspetti nell'articolo 19f.

unimedsuisse fa notare che la strutturazione e la preparazione dei dati non sono gratuite e ritiene inaccettabile che gli ospedali debbano inserire nella CIP i dati in forma strutturata sostenendo costi elevati, mentre la Confederazione può non soltanto trasmettere questi dati a terzi ma per giunta anche riscuotere emolumenti. Gli emolumenti devono servire a finanziare le prestazioni erogate dai fornitori di prestazioni per la preparazione e la strutturazione dei dati come pure le prestazioni dell'infrastruttura per la memorizzazione e il trasferimento sicuri dei dati. Inoltre, i fornitori di dati devono essere coinvolti nelle decisioni concernenti i soggetti autorizzati ad accedere ai loro dati. unimedsuisse chiede quindi di adeguare il capoverso 4 e di aggiungere due nuovi capoversi:

«⁴ La Confederazione può riscuotere emolumenti da terzi che utilizzano dati della cartella informatizzata per scopi di ricerca.

⁵ (nuovo) La Confederazione emana un regolamento sugli emolumenti.

⁶ (nuovo) I proventi degli emolumenti sono utilizzati per la preparazione dei dati da parte dei relativi fornitori e per la loro messa a disposizione».

unimedsuisse sottolinea che nei Paesi nordici qualsiasi utilizzazione dei dati è a pagamento e che in questi Paesi si possono trovare validi modelli di prezzo da cui trarre esempio.

4.1.31 Art. 19g Comunicazione dei dati

¹ La Confederazione comunica i dati in forma anonimizzata.

² Per uno scopo di ricerca secondo la legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana possono essere comunicati dati in forma non anonimizzata se il richiedente presenta l'autorizzazione o il consenso richiesti dalla legislazione sulla ricerca umana.

³ La comunicazione di dati per altri scopi di ricerca e per la garanzia della qualità è retta dalla legge federale del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati.

⁴ Il Consiglio federale garantisce che i requisiti relativi all'anonimizzazione corrispondano allo stato della tecnica.

Secondo JU, le disposizioni della sezione 6b dell'avamprogetto (art. 19f segg.) non sono chiare e richiedono una precisazione. Consentono infatti al Consiglio federale di trasmettere a terzi i dati della CIP per scopi di ricerca e garanzia della qualità, ossia per esempio a fini di ricerca ai sensi della legge sulla ricerca umana (LRUm), ma anche per «altri scopi di ricerca». Il Cantone sostiene che questo meccanismo vada precisato soprattutto perché queste disposizioni sembrano un po' «inappropriate», in particolare in relazione all'articolo 32 segg. LRUm e agli articoli 31 capoverso 2 lettera e e 39 della nuova legge federale sulla protezione dei dati (nLPD).

Per TG è fondamentale che le norme sulla protezione dei dati siano rispettate in tutti i casi. Il Cantone respinge l'attuale formulazione dell'articolo poiché ritiene che possa permettere l'utilizzazione di dati per la ricerca su larga scala, anche senza il consenso del paziente. Per la ricerca retrospettiva le commissioni d'etica possono infatti concedere un consenso surrogato ai sensi dell'articolo 34 LRUm. La LCIP, la LRUm e le disposizioni sulla protezione dei dati devono essere armonizzate tra loro. In particolare, si deve escludere la possibilità per gli assicuratori-malattie di accedere ai dati medici di singoli pazienti attraverso la CIP.

ZH accoglie con favore la disposizione seppure con una riserva: la riutilizzazione di dati della CIP per la ricerca è potenzialmente utile a tutti e va sostenuta in linea di principio, a condizione che venga salvaguardato il diritto all'autodeterminazione informativa. Occorre prestare molta attenzione a questo aspetto, altrimenti si rischia che la popolazione perda del tutto la fiducia nella CIP. È fondamentale che i pazienti sappiano esattamente quali dati sono messi a disposizione e a che scopo. Un consenso generico non è sufficiente. I pazienti devono anche poter dare il loro consenso all'utilizzazione di dati a scopo di ricerca indipendentemente dai diritti d'accesso concessi ai professionisti della salute (nel contesto della presa in carico). Grazie ai moderni canali di comunicazione digitale (p. es. messaggi push, e-mail), ottenere dichiarazioni di consenso differenziate non comporta un dispendio eccessivo.

ZH è contrario alla riutilizzazione di dati sanitari – anche in forma anonimizzata – senza il consenso esplicito del paziente (consenso informato).

Capoverso 2:

Per economiesuisse è fondamentale che ai titolari di CIP venga chiesto attivamente il consenso all'utilizzazione dei dati al momento del loro primo accesso alla cartella informatizzata. Questo processo può essere gestito analogamente al consenso generale negli ospedali. Il consenso deve essere chiesto espressamente e i titolari di CIP devono essere informati in modo trasparente sull'utilità. In caso contrario, il set di dati potrebbe restare molto contenuto e quindi difficilmente utilizzabile. Occorre evitare il consenso dinamico. Tuttavia, bisogna tener presente che il consenso generale può essere revocato in qualsiasi momento. Questo significa che a partire dal momento della revoca non è più possibile trasmettere dati non anonimizzati. Per ragioni di fattibilità, i dati già condivisi non possono essere rimossi dai progetti di ricerca in corso. Questa procedura è analoga a quella per i dati raccolti in ambito ospedaliero. L'associazione auspica un chiarimento a questo proposito in modo da capire se l'anonimizzazione di fatto dei dati di cui all'articolo 19g sia sufficiente.

VS e CARA chiedono l'aggiunta di un nuovo capoverso (2^{bis}): «I Cantoni possono ricevere dati anonimizzati a scopo di gestione strategica della sanità pubblica».

AAV propone di completare il capoverso 1 come segue: «[...] previo consenso del paziente [...]».

ACSI e FRC ritengono che, in generale, nell'avamprogetto manchi una definizione chiara degli organi autorizzati a presentare una domanda d'accesso ai dati contenuti nelle CIP. Questo punto potrebbe essere precisato in un nuovo capoverso (5) del seguente tenore: «Il Consiglio federale si assicura che qualsiasi domanda motivata da interessi commerciali sia esclusa dal campo di applicazione degli articoli 19f e 19g».

Capoverso 2:

ADTG e IG eHealth propongono di sostituire la formulazione «l'autorizzazione o il consenso» con «l'autorizzazione e il consenso».

ASPS e senesuisse rilevano che episodi accaduti di recente hanno dimostrato come l'archiviazione dei dati non sia mai sicura al 100 per cento. Pertanto, nel caso di grandi archivi di dati deve applicarsi sempre il principio di anonimizzazione e questo deve valere senza eccezioni anche per i dati sanitari contenuti nella CIP. Le due associazioni propongono di stralciare il capoverso 2, in modo da escludere la possibilità di comunicare dati in forma non anonimizzata.

ASSPG fa propria la formulazione proposta da scin (e, di rimando, da iph).

Capoverso 1:

Secondo CER VD, è erroneo pensare che l'anonimizzazione tuteli meglio i diritti della personalità, visto che con il progresso scientifico e tecnologico i rischi di reidentificazione aumentano in misura esponenziale. Inoltre, se i dati vengono effettivamente anonimizzati, i diretti interessati perdono il controllo su di essi e questo si traduce in una riduzione dei loro diritti. È quindi preferibile, oltre che più efficace, esigere il rispetto dei più elevati standard in materia di deidentificazione e protezione dei dati anziché cercare di aggirare il problema ricorrendo all'anonimizzazione.

Il concetto di «dati deidentificati» corrisponde meglio alla realtà e alla terminologia utilizzata nella scienza e nella protezione dei dati. I dati rimangono personali fintanto che non vengono anonimizzati in base all'approccio assoluto. Questo significa anche che i rischi di reidentificazione vanno rivalutati regolarmente. CER VD chiede di sostituire l'aggettivo «anonimizzata» con «deidentificata», allineandosi alla formulazione proposta nella revisione delle ordinanze di attuazione della LRUm.

Capoverso 4:

CER VD propone la seguente precisazione: «[...] che i requisiti relativi all'anonimizzazione, alla deidentificazione e alla valutazione dei rischi di reidentificazione corrispondano allo stato attuale della scienza e della tecnica». La precisazione corrisponde a quanto proposto nell'ambito della revisione delle ordinanze di attuazione della LRUm. L'obiettivo è di armonizzare la LCIP con la terminologia utilizzata e riconosciuta in questo settore, in conformità allo stato attuale delle conoscenze scientifiche.

CH++, FMC, GSASA e SGMI osservano che nell'avamprogetto non si esige che i pazienti vengano informati in merito alla comunicazione dei propri dati, né tanto meno sulla possibilità di opporvisi. L'unica possibilità di opporsi alla comunicazione dei dati è l'opt-out. Questo limita inutilmente la CIP. Per fare in modo che la popolazione accetti maggiormente l'utilizzazione dei dati sanitari, le quattro associazioni ritengono necessario definire negli articoli 19f e 19g i criteri per la comunicazione a terzi.

Gli stessi partecipanti sostengono che, per quanto riguarda il monitoraggio del sistema sanitario da parte di autorità federali ben precise come l'UST e l'Obsan, si dovrebbe prevedere la possibilità di escludere il diritto al consenso dei pazienti. I pazienti devono essere informati in merito nell'articolo 3. Allo stesso tempo, dovrebbero poter esprimere un consenso generico all'utilizzazione dei dati sanitari memorizzati per scopi di ricerca e garanzia della qualità e anche l'informazione a questo proposito dovrebbe essere disciplinata nell'articolo 3.

Per il monitoraggio del sistema sanitario e per scopi di ricerca e di garanzia della qualità i dati possono essere trasmessi soltanto in forma anonimizzata, ad eccezione di quanto previsto all'articolo 19g capoverso 2. Secondo CH++, FMC, GSASA e SGMI, gli appositi requisiti di anonimizzazione devono essere disciplinati nel diritto di esecuzione.

Capoverso 2:

Secondo CURAVIVA / Artiset, ARTISET ZH e XAD, gli utenti della CIP dovrebbero poter scegliere se rendere disponibili in forma anonimizzata o non anonimizzata, per scopi di ricerca, i dati medici strutturati contenuti nella CIP. Se i titolari di CIP possono mettere a disposizione della ricerca soltanto dati in forma non anonimizzata, vi è il rischio che rinuncino a farlo per timori legati alla protezione dei dati. Queste associazioni propongono pertanto di integrare il capoverso come segue: «Per uno scopo di ricerca secondo la legge del 30 dicembre 2011 sulla ricerca umana possono essere comunicati dati in forma non anonimizzata o anonimizzata [...]».

Secondo Curaviva SZ, buona parte dei pazienti non è consapevole della quantità di dati di cui autorizzano la comunicazione. Per questo motivo, lungo tutto il processo occorre chiedere regolarmente sia il consenso alla trasmissione dei dati per scopi di ricerca sia la forma in cui i dati devono essere comunicati. In altre parole, il paziente deve sapere quali dati vengono comunicati a scopo di ricerca e deve poter decidere se la comunicazione va effettuata in forma anonimizzata o non anonimizzata.

Capoverso 1:

Secondo dCH e swissICT, non bisogna dimenticare che il progresso tecnologico consente di trattare grandi quantità di dati e di procedere a incroci di vario tipo e che, in definitiva, i dati trattati non sono anonimizzati o lo sono in misura insufficiente. È quindi fondamentale che l'anonimizzazione dei dati utilizzati per scopi di ricerca e di garanzia della qualità sfrutti tutte le possibilità tecnologiche disponibili per garantire che non si possa risalire alla persona interessata.

Dal punto di vista politico-regolamentare, dCH e swissICT ritengono necessario prendere in considerazione la legge sulla protezione dei dati (LPD). La LPD non è applicabile al trattamento di dati anonimizzati se la reidentificazione da parte di terzi è impossibile o richiede un onere sproporzionato. A questo proposito va rilevato che le competenze legali per il trattamento dei dati da parte di organi pubblici cantonali o comunali nel settore sanitario (p. es. ospedali e università) spettano alle autorità cantonali o comunali di protezione dei dati.

Nonostante questa chiara situazione giuridica, secondo dCH e swissICT la possibilità d'accesso ai dati anonimizzati da parte di istituti di ricerca senza il consenso esplicito dei pazienti comporterebbe un rischio politico considerevole qualora venisse indetto un referendum contro la legge. È quindi molto importante informare e sensibilizzare la popolazione svizzera su questa tematica.

Capoverso 2:

Nel caso di dati non anonimizzati utilizzati per scopi di ricerca o di dati che non rientrano nell'area riservata della CIP (mApp), secondo dCH e swissICT è importante che i cittadini siano interpellati attivamente e possano dare il proprio consenso esplicito analogamente a quanto avviene in ambito ospedaliero. Inoltre, devono sapere come revocare il proprio consenso in futuro.

Secondo questi partecipanti, dei chiari meccanismi di consenso per i dati non anonimizzati offrono:

- trasparenza e controllo: gli utenti possono vedere quali dati sono raccolti dall'app e come vengono utilizzati; questo consente loro di prendere decisioni informate sulla condivisione dei propri dati;
- fiducia: una gestione del consenso trasparente e conforme alla protezione dei dati può aumentare la fiducia degli utenti nella CIP;
- migliore qualità dei dati: gli utenti sono più disposti a fornire dati precisi e aggiornati se sanno come questi vengono utilizzati.

Secondo DigGes, i dati utilizzati per scopi di ricerca e di garanzia della qualità che la Confederazione comunica in forma anonimizzata devono necessariamente soddisfare i requisiti di anonimizzazione secondo lo stato più recente della tecnica. L'associazione ritiene pertanto che non si possa rinunciare alla disposizione contenuta nel capoverso.

Capoverso 1:

La disposizione non precisa la procedura di anonimizzazione dei dati. FMCH ritiene che sia necessario definire questo aspetto e creare meccanismi che impediscano la soppressione o la deanonimizzazione dei dati, come per esempio la sorveglianza da parte delle commissioni d'etica, i controlli degli accessi, la vigilanza sull'utilizzazione dei dati o il riesame della deidentificazione alla luce dello sviluppo tecnologico.

Occorrerebbe inoltre regolamentare le modalità di gestione e trattamento dei risultati accidentali (*incidental findings*) nei progetti di ricerca.

Capoverso 2:

FMCH propone di sostituire la formulazione «l'autorizzazione o il consenso» con «l'autorizzazione e il consenso».

Capoverso 1:

Il capoverso non definisce le modalità di anonimizzazione dei dati. Secondo FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM e VSAO, le procedure di anonimizzazione devono essere precisate e vanno creati meccanismi che impediscano efficacemente la soppressione o la deidentificazione dei dati, come per esempio la sorveglianza da parte delle commissioni d'etica, i controlli degli accessi, la vigilanza sull'utilizzazione dei dati o il riesame della deidentificazione alla luce dello sviluppo tecnologico. Occorrerebbe inoltre regolamentare il trattamento dei risultati accidentali (*incidental findings*) nei progetti di ricerca.

Capoverso 2:

FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM e VSAO propongono di modificare il capoverso come segue: «[...] se il richiedente presenta l'autorizzazione e il consenso richiesti dalla legge sulla ricerca umana».

Capoverso 1:

Secondo GdS il capoverso va stralciato e sostituito dalla seguente formulazione: «L'utilizzazione di dati da parte di terzi è retta dalla legge federale del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati».

Capoverso 2:

GdS ritiene che il gestore debba avere per quanto possibile libertà di manovra. L'autorità di vigilanza competente (p. es. un organismo analogo alla FINMA) garantisce che i requisiti applicabili all'anonimizzazione corrispondano agli standard più aggiornati. Il capoverso va quindi stralciato e sostituito dalla seguente formulazione: «Il gestore e l'autorità di vigilanza garantiscono che i requisiti relativi all'anonimizzazione corrispondano allo stato della tecnica».

Hygiaso propone di integrare il capoverso 2 come segue: «[...] in forma non anonimizzata se ciò è assolutamente necessario ai fini della ricerca, se i diritti della personalità delle persone interessate non vengono limitati in modo sproporzionato e se il richiedente presenta l'autorizzazione o il consenso corrispondente richiesto dalla legislazione sulla ricerca umana». L'avamprogetto prevede la comunicazione di dati in forma anonimizzata e non anonimizzata senza bisogno di consenso (è sufficiente il consenso per i dati non anonimizzati secondo la LRUM). Hygiaso ritiene che ciò rappresenti un'ingerenza sproporzionata nei diritti della personalità. Le persone che non vogliono rendere disponibili i propri dati sanitari per scopi di ricerca dovrebbero poterli tenere riservati. Secondo Hygiaso, il requisito della proporzionalità è vincolante anche in un'ottica di armonizzazione con la legislazione europea. Il solo consenso alla comunicazione esplicita di dati in forma non anonimizzata è una condizione sufficiente per la condizione di dati non anonimizzati (in linea con la modifica proposta dell'art. 19^f cpv. 1).

iph auspica una precisazione dell'articolo 19g. Nel messaggio concernente la legge federale relativa alla revisione totale della legge sulla protezione dei dati e alla modifica di altri atti

normativi sulla protezione dei dati (pag. 6063 e 6070) si afferma che per il trattamento a scopi di ricerca, pianificazione o statistica il requisito dell'anonimizzazione è adempiuto se i dati sono comunicati in forma pseudonimizzata e la chiave per reidentificare la persona resta presso colui che ha trasmesso i dati (anonimizzazione di fatto). L'associazione auspica un chiarimento a questo proposito in modo da capire se l'anonimizzazione di fatto dei dati di cui all'articolo 19g sia sufficiente.

Capoverso 2:

Per iph è fondamentale che ai titolari di CIP venga chiesto il consenso all'utilizzazione dei dati al momento del loro primo accesso alla cartella informatizzata. Questo processo può essere gestito analogamente al consenso generale negli ospedali. Il consenso deve essere chiesto espressamente e i titolari di CIP devono essere informati in modo trasparente sull'utilità. La domanda deve essere posta in modo che il set di dati possa essere reso disponibile per la ricerca in misura appropriata. Occorre evitare un consenso dinamico.

Capoverso 2:

it-rm ritiene che tale sistema permetta di aggirare, in alcuni casi, l'articolo 16 segg. LRUM.

Kunz propone di stralciare gli articoli 19f e 19g e di sostituirli con la seguente formulazione: «La Confederazione provvede a creare una banca dati centralizzata nella quale sono contenuti dati sulle condizioni socio-ambientali del paziente. Questi dati sono accessibili a tutti». In primo luogo, solo i pazienti stessi possono decidere se comunicare i propri dati in forma anonimizzata. Se vi acconsentono, i dati devono essere disponibili per tutti. In secondo luogo, la banca dati centralizzata deve contenere, oltre a dati sullo stile di vita, anche dati sulle condizioni socio-ambientali del paziente, in modo da permettere non solo di combattere i sintomi, ma anche di ricercarne le cause.

Capoverso 1:

Secondo Lünenburger, l'espressione «comunicazione» implica la cessione dei dati e questo permette la loro memorizzazione esterna e la loro ulteriore elaborazione senza limitazioni. Le crescenti possibilità offerte dalla tecnologia e dall'incrocio con dati aggiuntivi (esterni) rendono fattibile e, secondo alcuni esperti, addirittura probabile la reidentificazione. Si dovrebbe quindi sempre ridurre al minimo la quantità di dati ceduti. La messa a disposizione di un'interfaccia di interrogazione (adeguatamente programmata) riduce al minimo la quantità di dati ceduti, nel caso ideale li limita addirittura ai risultati compensati o aggregati rilevanti per la ricerca (apprendimento federato, *scrambling*, *permutation*, dati sintetici). In particolare, un'interfaccia basata sull'apprendimento federato rappresenta un'opzione futura rispettosa della protezione dei dati, preferibile alla semplice cessione. L'avamprogetto non deve precludere questa possibilità.

Lünenburger propone di riformulare il capoverso come segue: «La Confederazione mette a disposizione i dati in forma anonimizzata».

Inoltre, se i dati di cui all'articolo 19g capoverso 1 si riferiscono ai dati oggetto di una domanda ai sensi dell'articolo 19f capoverso 1, i due articoli andrebbero riuniti. Nell'avamprogetto il termine «dati» si riferisce all'insieme dei dati contenuti nella banca dati.

Capoverso 1:

Nessuna anonimizzazione può garantire al 100 per cento che il paziente non venga reidentificato. PicAps ritiene opportuno limitare le aspettative legate all'anonimizzazione e propone di modificare il capoverso 1 come segue: «I dati comunicati dalla Confederazione devono essere anonimizzati in modo tale che una persona fisica non possa più essere reidentificata tramite tutti i mezzi ragionevolmente utilizzabili».

Capoverso 4:

Secondo PicAps, non esiste una procedura in grado di garantire l'anonimato dei dati. I dati possono essere anonimi in un contesto e non in un altro. Negli Stati Uniti, l'approccio utilizzato è quello della valutazione caso per caso (*HIPAA Expert Determination*). In base alla proposta originaria, si verificherebbe una strozzatura nell'accesso ai dati oppure i requisiti saranno minimi e non garantiranno una protezione sufficiente delle persone interessate; in caso di violazione,

se tutti i requisiti sono stati soddisfatti, la responsabilità graverà sul Consiglio federale. Anche se gli ospedali o gli offerenti di CIP sono nella posizione migliore per effettuare l'anonimizzazione, PicAps ritiene che la responsabilità non possa essere attribuita a questi attori, che sono già sovraccarichi e spesso hanno solo un interesse moderato nella ricerca. L'organo o il soggetto più adatto a verificare se l'anonimizzazione è appropriata è il promotore del progetto di ricerca. Trasferendo a questo organo o soggetto la responsabilità, si può sperare che le cose vengano fatte a regola d'arte. Poiché il rischio per le persone interessate non sarà mai nullo e in rari casi le conseguenze possono essere considerevoli, il promotore del progetto potrebbe concludere un'assicurazione, come nel caso delle sperimentazioni cliniche (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, RS 810.305). Gli assicuratori calcolano i premi in funzione dei rischi specifici del progetto e questo ha un effetto virtuoso.

Secondo PicAps, anche se una simile assicurazione non è ancora la norma per questo tipo di ricerca, la Svizzera potrebbe dare il buon esempio. L'associazione propone di stralciare il capoverso e di sostituirlo con una disposizione del seguente tenore: «Il promotore della ricerca garantisce che le tecniche di anonimizzazione corrispondano allo stato della tecnica ed è responsabile nei confronti dei pazienti di qualsiasi conseguenza derivante dalla ricerca».

Capoverso 4:

Secondo la Posta e Sanela, è necessario disciplinare l'assunzione dei costi degli adeguamenti tecnico-organizzativi di sistemi gestiti da terzi per quanto attiene all'introduzione di un simile sistema di anonimizzazione.

Reusspark, ZURZACH Care e Klinik Schützen sono del parere che i dati non possano essere trasmessi a terzi senza il consenso del paziente, nemmeno in forma anonimizzata e rilevano che l'avamprogetto non menziona in che modo i dati sono anonimizzati. Secondo ZURZACH Care e Klinik Schützen, il tipo di anonimizzazione deve essere specificato.

SAMW sostiene che l'anonimizzazione è una questione delicata e complessa che va valutata attentamente al momento di definire i dettagli. La Commissione etica centrale di SAMW osserva che per molti dati genetici l'anonimizzazione non è affatto possibile e sottolinea al tempo stesso la crescente importanza di questo tipo di dati. Occorre inoltre tenere presente che, per effetto del costante aumento della potenza di calcolo e grazie ai progressi nel campo del riconoscimento delle immagini e del parlato, qualsiasi supposta anonimizzazione potrà presto essere aggirata con un dispendio contenuto. Pertanto, le formulazioni corrispondenti nella legge andrebbero verificate con particolare attenzione.

Stando a SMT, dai documenti messi a disposizione non è chiaro se secondo l'articolo 19g sia sufficiente la cosiddetta anonimizzazione di fatto. L'associazione auspica una precisazione a questo proposito.

Capoverso 2:

SSR propone che i titolari di CIP possano scegliere se rendere disponibili per la ricerca i propri dati e documenti in forma anonimizzata o non anonimizzata e chiede di modificare la disposizione come segue: «Per uno scopo di ricerca secondo la legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana possono essere comunicati dati in forma anonimizzata o non anonimizzata se il richiedente presenta l'autorizzazione o il consenso richiesti dalla legislazione sulla ricerca umana».

Capoversi 1 e 2:

Secondo swissethics, la LCIP prevede anche la trasmissione di dati in forma anonimizzata in assenza di consenso e non fa una distinzione tra dati genetici e non genetici. La trasmissione di dati non genetici in forma anonimizzata senza consenso non comporta rischi, mentre risulta problematica nel caso dei dati genetici.

L'articolo 32 LRUM disciplina l'anonimizzazione dei dati genetici per la loro riutilizzazione a scopo di ricerca. «Il materiale biologico e i dati genetici possono essere anonimizzati a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti sono stati previamente informati e non si sono opposti all'anonimizzazione [...]». L'articolo 19g capoverso 2 LCIP regola la riutilizzazione di dati criptati previo consenso della persona interessata e rinvia alla LRUM, ma non menziona le esigenze per il riutilizzo di

dati (genetici) anonimizzati disciplinate all'articolo 32 capoverso 3 LRUM. Questo pone un ulteriore dilemma, ossia quello di determinare se oggi sia ancora possibile anonimizzare dati genetici oppure no.

swissethics ritiene che il capoverso 2 contenga un errore sostanziale e vada modificato: «[...] l'autorizzazione e/o il consenso richiedi [...]» (anziché «[...] o il consenso»). In alternativa propone di stralciare l'espressione «l'autorizzazione o il consenso» e di modificare la disposizione nel senso che l'autorizzazione della commissione d'etica viene concessa solo se i partecipanti hanno dato il proprio consenso, fatta salva l'autorizzazione eccezionale ai sensi dell'articolo 34 LRUM.

Secondo swissethics, l'articolo 19g capoverso 3 manca di precisione: cosa si intende per «altri scopi di ricerca»? Si riferisce ad attività di ricerca che non rientrano nella LRUM? Questo aspetto va chiarito.

L'articolo 19g capoverso 4 stabilisce che il Consiglio federale deve garantire che i requisiti relativi all'anonimizzazione corrispondano allo stato della tecnica. Tuttavia, secondo swissethics, il concetto stesso di anonimizzazione è rimesso in discussione nell'ambito della protezione dei dati, poiché la scienza dei dati e la tecnologia si stanno sviluppando molto rapidamente e la reidentificazione è/sarà sempre più spesso possibile grazie al trattamento automatizzato e all'incrocio dei dati. Già oggi è parzialmente possibile reidentificare una persona in base al suo codice genetico utilizzando la tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (*next generation sequencing*, NGS) e questo senza un dispendio sproporzionato. Sembra pertanto che un'anonimizzazione dei dati genetici non sia più possibile.

Per SWR l'attuazione della gestione del consenso solleva una serie di domande: si prevede di disciplinare il consenso all'utilizzazione dei dati contenuti nella CIP (finora solo i dati sanitari strutturati della banca dati centralizzata, v. art. 19f) applicando il principio del consenso generale o quello del consenso informato? Come verrebbero informati i titolari di CIP sui diversi progetti di ricerca e come potrebbero dare o negare il proprio consenso informato? SWR propone che i dati classificati dal titolare della CIP con il grado di riservatezza «segreto» oppure «limitatamente accessibile» non vengano utilizzati per scopi di ricerca, anche se dovrebbe essere possibile scegliere il grado di riservatezza nel caso singolo (cfr. rapporto esplicativo, sottocapitolo «Utilizzazione dei dati a scopo di ricerca», pag. 28). Questo processo appare complesso, in quanto il titolare della CIP deve stabilire quali dati devono essere accessibili, con quale grado di riservatezza e per quale scopo di ricerca. Per questo motivo, SWR ritiene fondamentale introdurre una soluzione di opt-out per la riutilizzazione dei dati dei pazienti (compresi quelli registrati nella CIP) per scopi di ricerca e per ottimizzare l'assistenza sanitaria. Questo significa che i dati già raccolti possono essere riutilizzati per la ricerca senza l'ulteriore consenso della persona interessata.

SWR osserva che il capoverso 3 fa riferimento all'attuale LPD, mentre il rapporto esplicativo rinvia alla nuova legge sulla protezione dei dati (nLPD); l'associazione auspica quindi un'armonizzazione del rinvio.

Sottolinea inoltre che secondo il rapporto esplicativo i dati sono considerati anonimizzati se sono riferibili a una determinata persona soltanto con un dispendio sproporzionato di tempo, costi e risorse umane. SWR teme che l'interpretazione dell'espressione «dispendio sproporzionato» in relazione al ripristino della riferibilità per dati e materiali anonimizzati possa portare a discussioni infinite. Per questo motivo, ritiene che il concetto vada definito in modo chiaro e raccomanda di tener conto di questi aspetti nell'articolo 19g.

Capoverso 2:

USB propone di precisare i termini «autorizzazione» e «consenso» come segue:

- «autorizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUM»; e
- «consenso informato».

In alternativa, la disposizione andrebbe così riformulata: «Per uno scopo di ricerca secondo la legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana possono essere comunicati dati in forma non

anonimizzata soltanto nel rispetto dei requisiti della suddetta legge». Secondo USB, la modifica renderebbe il capoverso più comprensibile soprattutto per chi opera nel quadro della LRUm.

Capoverso 3:

USB chiede che si precisi il tipo di ricerca (al di fuori del campo di applicazione della LRUm).

Capoverso 2:

Secondo VFP, se i titolari di CIP possono mettere a disposizione della ricerca soltanto dati in forma non anonimizzata, vi è il rischio che rinuncino a farlo per timori legati alla protezione dei dati. VFP propone che si possa scegliere se rendere disponibili per la ricerca i propri dati e/o documenti in forma anonimizzata oppure non anonimizzata e auspica che il capoverso venga integrato come segue: «Per uno scopo di ricerca secondo la legge del 30 dicembre 2011 sulla ricerca umana possono essere comunicati dati in forma non anonimizzata o anonimizzata [...]».

4.1.32 Art. 19h

¹ Previa consultazione delle cerchie interessate, il DFI può autorizzare progetti pilota volti a sperimentare nuove funzionalità che contribuiscano all'utilizzazione, all'accettazione e all'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata.

² I progetti pilota che concernono uno degli ambiti qui appresso possono derogare alle disposizioni della presente legge:

- a. requisiti relativi all'apertura della cartella informatizzata;
- b. utilizzazioni del numero d'identificazione del paziente;
- c. utilizzazione dello strumento d'identificazione;
- d. accessi per i pazienti e per i professionisti della salute;
- e. accessi per le applicazioni sanitarie di cui all'articolo 9b;
- f. utilizzazione delle componenti centrali di cui all'articolo 14.

³ I progetti pilota sono limitati quanto al contenuto, alla durata e all'applicazione territoriale.

⁴ Il DFI disciplina mediante ordinanza le deroghe alla presente legge e alle relative disposizioni di esecuzione, nonché i diritti e gli obblighi dei partecipanti ai progetti pilota.

⁵ Chi svolge progetti pilota deve garantire che la partecipazione agli stessi avvenga su base volontaria.

⁶ Il Consiglio federale disciplina le condizioni d'autorizzazione dei progetti pilota. Disciplina inoltre i requisiti minimi che deve soddisfare la valutazione dei progetti pilota da parte dei partner ai progetti.

⁷ Se, già prima del termine del progetto pilota, risulta che la nuova funzionalità contribuisce in misura significativa a promuovere l'utilizzazione, l'accettazione o l'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata, il Consiglio federale può prorogare la validità delle disposizioni di cui al capoverso 4 che derogano alla presente legge o che stabiliscono relativi diritti e obblighi. Le disposizioni cessano di avere effetto un anno dopo tale proroga, salvo che entro tale termine il Consiglio federale sottoponga all'Assemblea federale un disegno di base legale. Cessano inoltre di avere effetto nel momento in cui l'Assemblea federale respinge il disegno del Consiglio federale o la base legale entra in vigore.

PS e DVSP sono sorpresi che la possibilità di condurre progetti pilota sia inclusa nell'avamprogetto in consultazione. Ritengono infatti che la CIP non si trovi in una fase in cui è necessario sperimentare nuove funzionalità, ma che ora si tratti piuttosto di agevolare l'introduzione su tutto il territorio nazionale. Secondo PS e DVSP, con l'inclusione dell'articolo 19h nella LCIP vi è il pericolo che i fornitori di prestazioni (o, per DVSP, anche i Cantoni) si sottraggano alle proprie responsabilità evitando di aderire alla CIP o di creare le strutture necessarie. I due partecipanti alla consultazione propongono pertanto di stralciare l'articolo senza sostituirlo.

ZH accoglie con favore la possibilità di lanciare progetti pilota.

economiesuisse chiede lo stralcio del capoverso 2: posto che la sperimentazione sia consentita, non dovrebbe esserci un elenco chiuso di ambiti nei quali si possono realizzare progetti pilota.

Capoverso 5:

ACSI e FRC propongono la seguente aggiunta: «Chi svolge progetti pilota deve garantire che la partecipazione agli stessi avvenga su base volontaria e che i partecipanti possano ritirarsi in qualsiasi momento». Questa integrazione corrisponde alla prassi consolidata del settore della ricerca.

ADTG e IG eHealth non si esprimono in merito ai progetti pilota, in quanto ritengono la proposta incomprensibile.

Capoverso 2:

ASSPG fa propria la formulazione proposta da scin (e, di rimando, da iph).

Capoverso 4:

Viste le conseguenze potenzialmente di ampia portata, DigiGes è del parere che solo il Consiglio federale (e non il Dipartimento federale dell'interno) debba avere la competenza di definire in un'ordinanza le deroghe alla LCIP e alle sue disposizioni attuative consentite nel caso di progetti pilota. Il capoverso 4 va quindi adeguato in tal senso.

Capoverso 7:

FMP chiede che un eventuale disegno di normativa per le disposizioni che derogano alla LCIP risultanti da progetti pilota in corso venga sottoposto all'Assemblea federale entro al massimo un anno e propone di stralciare la formulazione « dopo tale proroga».

Capoverso 1:

Secondo GdS, deve spettare al gestore garantire che tutte le proposte di modifica dei partecipanti siano prese in considerazione e fissare il loro ordine di priorità. Tutto ciò deve avvenire in modo trasparente. L'associazione propone pertanto di riformulare il capoverso come segue: «Il gestore sviluppa la CIP in funzione delle esigenze degli utenti. Rende pubbliche le proposte di modifica e il loro ordine di priorità».

Capoverso 2:

Secondo GdS, per i progetti pilota non è necessario derogare alla protezione dei dati o alla regolamentazione del gestore. Grazie a dati sintetici sono infatti disponibili ambienti di test che consentono la preparazione di progetti pilota. GdS propone la seguente formulazione: «Il gestore può svolgere progetti pilota a tale scopo. L'utilizzazione dei dati è tuttavia retta dalle disposizioni della presente legge».

Capoverso 3:

GdS chiede di inserire un nuovo capoverso (3) del seguente tenore: «I terzi possono finanziare e preparare sviluppi lasciandone l'implementazione al gestore». Questo permette di accelerare lo sviluppo e, di rimando, l'utilità.

H+ ritiene che questa misura sia superflua perché a) la CIP deve posizionarsi come strumento della LAMal e b) la LAMal prevede già all'articolo 59b la possibilità di autorizzare progetti pilota che servono tra l'altro a promuovere la digitalizzazione (art. 59b cpv. 2 lett. g). L'ulteriore limitazione dei progetti pilota ad ambiti molto ristretti della CIP, proposta dall'avamprogetto, è controproducente e riduce considerevolmente la motivazione a presentare progetti pilota. Peraltro, la motivazione a presentare progetti pilota nell'ambito della LAMal è già stata indebolita dall'impostazione spiccatamente burocratica data alle norme di attuazione dell'articolo 59b LAMal e non va ulteriormente affievolita.

Secondo HIN, i progetti pilota basati su un elenco «positivo» sono controproducenti. Se, per esempio, un progetto pilota prevede di implementare l'autenticazione mediante nome utente e password, verrebbero meno aspetti legati alla sicurezza delle informazioni. L'articolo consente invece esplicitamente di farlo attraverso un simile elenco.

Hirslanden è del parere che, di per sé, la nuova disposizione sui progetti pilota sia superflua alla luce dell'attuale articolo 59b LAMal. Tuttavia rileva che, in veste di sostenitori di iniziative a favore della presa in carico fisica e digitale integrata (p. es. app per i pazienti Compassana), i gestori di CIP devono dar prova di apertura, anche verso attori privati, e permettere una

stretta collaborazione con questi ultimi attraverso standard aperti. La messa in rete degli attori lungo l'intero percorso terapeutico tramite processi digitali senza discontinuità di supporto tra i fornitori di prestazioni crea maggiore trasparenza, migliora la collaborazione e permette il coordinamento delle cure. È proprio questo a cui puntano Hirslanden, Medbase, Luzerner Kantosspital, Groupe Mutuel, Helsana e SWICA con la loro app per i pazienti Compassana.

FMC e Hygiaso accolgono con favore la possibilità di condurre progetti pilota.

Capoverso 2 lettera e:

IDS è del parere che le modalità d'accesso alle applicazioni sanitarie vadano riviste (v. commento all'art. 9b)

Capoverso 2:

iph propone lo stralcio del capoverso 2. Posto che la sperimentazione sia consentita, non dovrebbe esserci un elenco chiuso di ambiti nei quali si possono realizzare progetti pilota.

Secondo it-rm i test e gli sviluppi realizzati su sistemi produttivi non devono servire alla ricerca, altrimenti violerebbero i principi di sicurezza elementari. Anche in questo caso i diritti, gli obblighi e le procedure vanno disciplinati in una legge.

Capoverso 7:

it-rm critica il fatto che il capoverso 7 possa essere utilizzato per aggirare le prescrizioni vigenti (in particolare nel caso della certificazione).

A parere di Lünenburger, occorre precisare che per partecipanti si intendono persone la cui CIP e i cui dati sono interessati dal progetto pilota (dalla formulazione del capoverso si potrebbe pensare che si possa trattare anche di una cassa malati). Inoltre, il collegamento con la LRUM va mantenuto per gli ambiti in cui tale legge è applicabile. In particolare, occorre, ove necessario, la valutazione della commissione d'etica.

In linea di principio, Lünenburger ritiene comunque molto positiva l'introduzione di questa *sandbox*.

Capoverso 5:

Secondo Privatim, è manifestamente previsto che i progetti pilota possano derogare alle disposizioni della legislazione sulla CIP per questioni sensibili come i diritti d'accesso. Sebbene i capoversi 4 e 7 dell'articolo lascino spazio a una certa relativizzazione, le possibili conseguenze per i diritti delle persone interessate sono difficilmente prevedibili.

Pertanto, Privatim chiede di integrare il capoverso 5 come segue: «Chi svolge progetti pilota deve garantire che la partecipazione agli stessi avvenga su base volontaria e che i partecipanti siano previamente e adeguatamente informati sulle deroghe alla legge».

SDV è favorevole alla possibilità di realizzare progetti pilota. Ritiene tuttavia necessario assicurarsi che tali progetti non snaturino gli obiettivi della CIP e della sua infrastruttura tecnica, entrando potenzialmente in concorrenza con i progetti in corso delle comunità (di riferimento), in particolare nel settore *business-to-business*. SDV caldeggia una definizione rigorosa dello scopo dei progetti pilota.

Capoverso 2:

USB si chiede se la formulazione del capoverso significhi che nei casi elencati non è necessario ottenere l'autorizzazione del DFI.

Capoverso 3:

USB non vede la necessità di una limitazione geografica e chiede che l'aggettivo «territoriale» venga stralciato, da un lato perché la Svizzera è già estremamente piccola, dall'altro perché la limitazione a un Cantone o a un numero ristretto di Cantoni ridurrebbe la significatività visto il numero ridotto di casi.

Capoverso 7:

USB chiede che il capoverso venga formulato in modo più chiaro.

4.1.33 Art. 26a Disposizione transitoria della modifica del ...

¹ I Cantoni provvedono affinché sia aperta una cartella informatizzata per le persone domiciliate nel loro territorio. L'articolo 3 si applica per analogia. L'informazione ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 deve avvenire entro tre mesi dall'entrata in vigore della modifica del

² I Cantoni provvedono all'apertura della cartella informatizzata il più rapidamente possibile, tuttavia al più tardi entro sei mesi dalla scadenza del termine di opposizione di cui all'articolo 3a capoverso 1.

Capoverso 2:

BE fa notare che, secondo l'avamprogetto, i Cantoni provvedono all'apertura della cartella informatizzata il più rapidamente possibile, tuttavia al più tardi entro sei mesi dalla scadenza del termine di opposizione di cui all'articolo 3a capoverso 1. A tal proposito osserva che attualmente è difficile valutare la fattibilità di questa tempistica, che ritiene piuttosto ambiziosa.

BS ritiene che gli articoli 3 e 26a si sovrappongano. Sia la disposizione transitoria che la soluzione a lungo termine prevedono che la responsabilità dell'apertura automatica della CIP spetti al Cantone di domicilio. Visto che le due disposizioni entreranno in vigore contemporaneamente, l'articolo 26a risulta superfluo.

NW approva l'articolo 26a.

Secondo SG, l'attuazione dell'atto normativo federale richiede una modifica della legislazione cantonale. In riferimento alle scadenze standard menzionate nella misura 12 del rapporto sull'attuazione del diritto federale da parte dei Cantoni, elaborato dal gruppo di lavoro congiunto Confederazione-Cantoni all'attenzione del Dialogo federalista del 16 marzo 2012 e adottato il 13 febbraio 2012 («Die Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone, Bericht und Anträge der gemeinsamen Arbeitsgruppe Bund-Kantone zuhanden des Föderalistischen Dialogs vom 16. März 2012, verabschiedet am 13. Februar 2012», in tedesco e francese), il Cantone chiede che la legge federale entri in vigore non prima di due anni dalla sua adozione (cfr. «Prüfung der Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone – Leitfaden für die Ausarbeitung von Vernehmlassungen» Kenntnisnahme der Plenarversammlung der KdK vom 19. Juni 2015, in tedesco e francese).

SO ritiene che, visto l'enorme dispendio per i Cantoni, il periodo transitorio debba essere portato a 12 mesi.

Secondo l'avamprogetto in consultazione che prevede il modello opt-out, entro tre mesi dall'entrata in vigore della modifica di legge i Cantoni devono informare le persone domiciliate in merito all'apertura della CIP e fissare un termine di opposizione di 90 giorni. In relazione alla data di entrata in vigore della legge rivista, ZH rileva che deve essere programmata in modo tale da lasciare ai Cantoni il tempo sufficiente per emanare la necessaria normativa cantonale.

Il Cantone sottolinea che se viene mantenuto il modello opt-out proposto, la cui implementazione è di competenza dei Cantoni, il dispendio amministrativo necessario per contattare la popolazione e raccogliere e gestire le opposizioni sarà elevato, soprattutto all'inizio. Il periodo di tempo per informare le persone domiciliate dopo l'entrata in vigore della revisione della legge è troppo breve. ZH chiede che venga esteso ad almeno un anno.

Capoverso 2:

eSANITA, Klinik Schützen, Reusspark, SteHAG e ZURZACH Care sottolineano che un'apertura entro sei mesi dalla scadenza del termine di opposizione significa che il paziente riceverebbe la CIP solo dopo un anno (tenuto conto del termine di opposizione da loro proposto di 180 giorni). Pertanto, l'apertura dovrebbe avvenire entro tre mesi dalla scadenza del termine di opposizione.

Secondo IDS, l'articolo deve essere adeguato se si vogliono mantenere i requisiti di forma e i termini che propone.

Privatim ritiene che una delle maggiori sfide dal punto di vista finanziario e procedurale nel sistema attuale sia la richiesta di uno strumento d'identificazione per i pazienti. Una risposta può venire dalla prevista identità elettronica della Confederazione e dal sistema di autentica-

zione gestito dalla Cancelleria federale. Privatim parte dal presupposto che la Confederazione metterà l'identità elettronica a disposizione di tutta la popolazione gratuitamente e che le procedure per richiederla saranno semplici. Per questo motivo e per ridurre i costi per tutte le parti coinvolte e rendere il sistema per quanto possibile semplice per la popolazione, l'identità elettronica statale deve essere dichiarata obbligatoria nel contesto della CIP dopo un periodo transitorio ancora da definire. Gli strumenti d'identificazione certificati conformi alla CIP per i pazienti, emessi da aziende private, saranno sostituiti dal mezzo d'identificazione elettronico (Id-e) secondo la LIdE. Anche l'ulteriore sviluppo delle piattaforme risulterà facilitato se queste sono tenute a essere compatibili con un solo strumento d'identificazione.

Anche se in futuro la CIP sarà disponibile con il modello opt-out, SDV ritiene che in linea di principio i cittadini debbano poter scegliere la comunità di riferimento. I Cantoni possono formulare una o più raccomandazioni. SDV propone di modificare il capoverso 1 come segue: «I Cantoni provvedono affinché per le persone domiciliate nel loro territorio sia aperta una cartella informatizzata secondo l'articolo 3 lettera b».

4.2 LAVS

4.2.1 Art. 50a cpv. 1 lett. b^{quater}

¹ Purché nessun interesse privato preponderante vi si opponga, gli organi incaricati di applicare la presente legge o di controllarne o sorvegliarne l'esecuzione possono comunicare i dati, in deroga all'articolo 33 LPGGA:

b^{quater} alle comunità e alle comunità di riferimento secondo la legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP), qualora i dati siano necessari per:

1. assegnare o verificare il numero AVS o il numero d'identificazione del paziente,
2. chiedere se una persona possiede una cartella informatizzata;
3. comunicare i nominativi di coloro che hanno recentemente aperto una cartella informatizzata, inclusi i relativi numeri d'identificazione del paziente,
4. comunicare il cambiamento di un dato personale.

Secondo VS e CARA sarebbe necessario permettere alle comunità di riferimento di utilizzare sistematicamente il numero AVS per amministrare le CIP, garantire l'interazione con i Cantoni e gestire le richieste di registrazione di documenti. Attualmente le comunità di riferimento sono meno di una decina e sottostanno alla stretta sorveglianza della Confederazione. Questo non significa necessariamente che il numero AVS sia memorizzato sulla piattaforma e quindi collegato ai dati sanitari. CARA ritiene pertanto che alla lettera b^{quater} andrebbero aggiunti i seguenti punti:

- «5. interagire con i Cantoni per quanto concerne l'apertura e le opposizioni all'apertura;
6. interagire con le strutture affiliate per aiutare il paziente ad accedere ai propri dati sanitari;
7. interagire con il paziente».

4.3 LAMal

4.3.1 Art. 37 cpv. 3

³ Abrogato

AR accoglie con favore il principio secondo cui, oltre ai fornitori di prestazioni del settore stazionario e alle case di cura, siano tenuti ad affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento anche i professionisti della salute che offrono prestazioni ambulatoriali. Si pone tuttavia la questione di come sancire sul piano legislativo l'obbligo di affiliazione. Secondo AR, il previsto inserimento nel capitolo 4 sezione 6 LAMal (controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni) e l'abrogazione dei vigenti articoli 37 capoverso 3 e 39 capoverso 1 lettera f LAMal trasformano tale obbligo da condizione d'autorizzazione a requisito di qualità.

Anche GDK approva il principio secondo cui, oltre ai fornitori di prestazioni del settore stazionario e alle case di cura, siano tenuti ad affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento anche i professionisti della salute che offrono prestazioni ambulatoriali. Si pone tuttavia la questione di come sancire sul piano legislativo l'obbligo di affiliazione. Secondo GDK, il previsto inserimento nel capitolo 4 sezione 6 LAMal (controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni) e l'abrogazione dei vigenti articoli 37 capoverso 3 e 39 capoverso 1 lettera f LAMal trasformano tale obbligo da condizione d'autorizzazione a requisito di qualità.

Il rispetto delle prescrizioni concernenti la qualità viene di norma controllato dagli assicuratori sulla base dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. GDK non comprende quindi la ragione per cui i Cantoni debbano essere tenuti a verificare l'affiliazione se questa diventa un requisito di qualità. Inoltre, non è chiaro in quale momento e con quali risorse le autorità cantonali di vigilanza, che ai sensi dell'articolo 38 capoverso 1 LAMal hanno esplicita competenza unicamente per l'osservanza e il controllo delle condizioni d'autorizzazione, debbano ora verificare anche il rispetto di prescrizioni in materia di qualità. A questo, sempre secondo GDK, si aggiunge il fatto che le autorità cantonali di vigilanza menzionate non sono espressamente tenute a sorvegliare l'operato di ospedali, case per partorienti, case di cura e stabilimenti di cura balneare, in quanto si tratta di fornitori di prestazioni non soggetti a una procedura di autorizzazione formale. L'avamprogetto posto in consultazione non risolve quindi la questione della vigilanza su questi fornitori di prestazioni.

GDK propone pertanto di sancire nella LCIP l'obbligo di affiliazione dei fornitori di prestazioni del settore stazionario, delle case di cura e dei professionisti della salute che offrono prestazioni ambulatoriali. A suo parere, nella LCIP andrebbero altresì indicate le autorità di vigilanza competenti nonché le eventuali sanzioni.

Inoltre, secondo GDK, l'affiliazione a una comunità o a una comunità di riferimento potrebbe eventualmente figurare nella LAMal quale condizione d'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS (mantenimento dell'art. 39 cpv. 1 lett. f LAMal e inserimento di una condizione generale nell'art. 36a LAMal). Nella legge dovrebbe poi essere designata un'autorità di vigilanza a cui affidare il controllo dell'obbligo di affiliazione per gli ospedali, le case per partorienti, le case di cura e gli stabilimenti di cura balneare.

economiesuisse propone un'ulteriore modifica del diritto in vigore (non prevista dall'avamprogetto posto in consultazione): i fornitori di prestazioni dovrebbero poter scegliere liberamente la comunità (di riferimento). Secondo l'associazione, il capoverso 3 andrebbe quindi riformulato come segue: «I fornitori di prestazioni di cui ai capoversi 1, 1^{bis} e 2 devono affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento certificata ai sensi dell'articolo 11 lettera a della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente, che possono scegliere liberamente».

Anche ADTG, ASSGP e IG eHealth sono del parere che i fornitori di prestazioni debbano poter scegliere liberamente la comunità (di riferimento). Ritengono quindi che il capoverso 3 non vada abrogato, ma completato come segue: «[...] che possono scegliere liberamente ».

SMSR chiede chiarimenti in merito alla deroga di cui all'articolo 37 capoverso 1. L'associazione è del parere che le condizioni d'autorizzazione non debbano figurare nella LCIP, ma che, a questo proposito, sarebbe necessario un rinvio alla LAMal.

Anche SNM chiede precisazioni sulla deroga di cui all'articolo 37 capoverso 1 e ritiene che le condizioni d'autorizzazione non possano figurare nella LCIP, ma che debba essere previsto un rinvio alla LAMal.

4.3.2 Art. 38 cpv. 2 lett. c e d

² L'autorità di vigilanza adotta le misure necessarie a garantire l'osservanza delle condizioni d'autorizzazione di cui agli articoli 36a e 37. In caso di inosservanza delle condizioni d'autorizzazione, può pronunciare le seguenti misure:

c. il ritiro dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per l'intero campo d'attività o per una parte di esso per al massimo un anno (ritiro temporaneo dell'autorizzazione);

d. il ritiro definitivo dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per l'intero campo d'attività o per una parte di esso (ritiro definitivo dell'autorizzazione).

FMP chiede che le lettere c e d siano stralciate senza sostituzione. A suo parere, il ritiro (temporaneo o definitivo) dell'autorizzazione a titolo di sanzione per la mancata affiliazione a una comunità o a una comunità di riferimento certificata è del tutto sproporzionato.

Secondo FMP, è inconcepibile che un medico non possa più esercitare la professione solo perché il sistema amministrativo a cui fa capo è obsoleto. Il ritiro dell'autorizzazione è una sanzione concepita per punire i medici che somministrano ai pazienti cure qualitativamente inadeguate e andrebbe inflitta unicamente in questi casi. Per l'associazione, la tenuta della CIP non costituisce né una garanzia né un banco di prova della qualità delle cure: si tratta semplicemente della digitalizzazione di documenti analogici. FMP ritiene quindi che la minaccia di un sostanziale divieto di esercizio della professione a causa di una ritardata riorganizzazione amministrativa dello studio si avvicini pericolosamente a un abuso di potere da parte dello Stato.

NW approva la possibilità di infliggere sanzioni.

Capoverso 3:

Secondo *santésuisse*, questa disposizione è applicabile solo a condizione che gli assicuratori-malattie abbiano la possibilità di verificare quali strutture sanitarie e quali professionisti della salute adempiono agli obblighi connessi alla CIP.

4.3.3 Art. 39 cpv. 1 lett. f

¹ Gli stabilimenti e i rispettivi reparti adibiti alla cura ospedaliera di malattie acute o all'attuazione ospedaliera di provvedimenti medici di riabilitazione (ospedali) sono autorizzati se:

f. *abrogata*

Per i pareri di GDK e AR su come sancire sul piano legislativo l'obbligo di affiliazione si rimanda alle osservazioni concernenti l'articolo 37 capoverso 3, riportate in precedenza.

economiesuisse chiede che la lettera f non venga abrogata, ma riformulata come segue: «si affiliano a una comunità o comunità di riferimento certificata ai sensi dell'articolo 11 lettera a della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente, che possono scegliere liberamente».

Anche ADTG, ASSGP e IG eHealth sono del parere che i fornitori di prestazioni debbano poter scegliere liberamente la comunità (di riferimento). Ritengono quindi che la lettera f non vada abrogata, ma completata come segue: «[...], che possono scegliere liberamente».

4.3.4 Art. 42a cpv. 2^{bis}

^{2bis} La tessera può essere utilizzata come strumento d'identificazione ai sensi dell'articolo 7 della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP).

CBCES ritiene che il capoverso 2^{bis} vada stralciato. A suo parere, per le stesse ragioni esposte in relazione all'articolo 9a, sarebbe più opportuno fare una distinzione tra le due tessere (una per la CIP, l'altra come tessera d'assicurato). L'associazione è dell'idea che occorra dissipare in tutti i modi possibili i timori legati alla digitalizzazione dei dati medici e ritiene che una delimitazione imperfetta tra gli ambiti di competenza degli assicuratori e quelli del corpo medico contribuisca certamente ad alimentare queste preoccupazioni.

Anche CLPh e Spfh chiedono lo stralcio del capoverso 2^{bis}. A loro avviso, le informazioni riportate sulla tessera d'assicurato e la procedura di rilascio non garantiscono la corretta identificazione del paziente nel quadro della CIP; questo tipo di tessera non si presterebbe quindi a essere utilizzata quale strumento d'identificazione in tale ambito.

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

¹ I fornitori di prestazioni devono affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 lettera a LCIP.

² L'autorità di vigilanza di cui all'articolo 38 capoverso 1 può infliggere le seguenti sanzioni ai fornitori di prestazioni che violano l'obbligo di affiliazione a una comunità o comunità di riferimento certificata o il loro obbligo di registrare i dati dei pazienti nelle relative cartelle informatizzate:

- a. un'ammonizione; o
- b. una multa fino a 250 000 franchi;
- c. il ritiro temporaneo dell'autorizzazione;
- d. il ritiro definitivo dell'autorizzazione.

³ Le risorse finanziarie provenienti dalle multe inflitte sono impiegate dal Consiglio federale per le misure a favore della qualità previste dalla presente legge.

⁴ Per controllare l'osservanza dell'obbligo di affiliazione a una comunità o comunità di riferimento certificata, l'autorità di vigilanza può accedere ai servizi di ricerca di dati di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a LCIP.

BS approva il principio secondo cui anche i professionisti della salute che forniscono prestazioni ambulatoriali siano tenuti ad affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento. Si pone tuttavia la questione di come sancire sul piano legislativo questo obbligo. Secondo BS, il previsto inserimento nel capitolo 4 sezione 6 LAMal (controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni) e l'abrogazione dei vigenti articoli 37 capoverso 3 e 39 capoverso 1 lettera f LAMal trasformano tale obbligo da condizione d'autorizzazione a requisito di qualità. Il rispetto delle prescrizioni concernenti la qualità viene di norma controllato dagli assicuratori sulla base dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. L'avamprogetto posto in consultazione non risolve quindi la questione della vigilanza su questi fornitori di prestazioni per quanto riguarda l'obbligo di affiliazione.

BS propone pertanto di sancire nella LCIP l'obbligo di affiliazione dei fornitori di prestazioni del settore stazionario e dei professionisti della salute che forniscono prestazioni ambulatoriali. A suo parere, nella LCIP andrebbero altresì indicate le autorità di vigilanza competenti nonché le eventuali sanzioni.

Sussidiariamente, secondo BS, l'affiliazione a una comunità o a una comunità di riferimento andrebbe definita nella LAMal quale condizione d'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS (mantenimento dell'art. 39 cpv. 1 lett. f LAMal e inserimento di una condizione generale nell'art. 36a LAMal). La legge dovrebbe inoltre designare un'autorità di vigilanza a cui affidare il controllo dell'obbligo di affiliazione per gli ospedali, le case per partorienti, le case di cura e gli stabilimenti di cura balneare.

NW approva la possibilità di infliggere sanzioni.

Capoverso 1:

Secondo SO, va specificato il tipo di affiliazione: deve trattarsi di un'affiliazione tecnica e non di una semplice affiliazione contrattuale. Il Cantone ritiene inoltre che la CIP non debba figurare nella LAMal come (mero) requisito di qualità, ma quale esplicita condizione d'autorizzazione: «I fornitori di prestazioni devono affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 lettera a LCIP per essere autorizzati a fatturare le proprie prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie».

Capoverso 2:

SO chiede che sia precisato se le sanzioni indicate possono essere combinate tra loro.

Capoverso 3:

SO ritiene che i ricavi delle multe dovrebbero essere utilizzati in primo luogo per coprire i costi sostenuti dai Cantoni per le procedure sanzionatorie e solo in modo residuale per le misure a favore della qualità del Consiglio federale: «Le risorse finanziarie provenienti dalle multe inflitte, una volta indennizzati i costi sostenuti dai Cantoni per le procedure sanzionatorie, sono impiegate dal Consiglio federale per le misure a favore della qualità previste dalla presente legge».

Secondo ZH, il previsto obbligo di affiliazione per tutti i professionisti della salute che esercitano a carico dell'AOMS accelererà considerevolmente la diffusione della CIP. Per tale ragione, il Cantone approva in linea di principio la modifica legislativa proposta.

Tuttavia, per non mettere inutilmente a rischio l'avamprogetto, ZH suggerisce di prevedere un periodo transitorio significativamente più lungo, ossia di almeno cinque anni. Questo permetterebbe, da un lato, di ridurre l'eventuale opposizione da parte dei gruppi d'interesse coinvolti e, dall'altro, lascerebbe ai Cantoni tempo sufficiente per pianificare i consistenti compiti di esecuzione che ne risultano. Inoltre, anche i fornitori di sistemi informatici per i diversi ambiti del settore sanitario disporrebbero del tempo necessario per garantire la connettività dei loro prodotti alla CIP.

ZH sottolinea peraltro che l'avamprogetto non affronta il tema degli oneri amministrativi e finanziari che i Cantoni dovranno sostenere per l'attuazione dell'obbligo di affiliazione dei professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale. Il Cantone chiede pertanto che i costi di esecuzione aggiuntivi siano quantificati e coperti tramite un controfinanziamento.

economiesuisse afferma che tra gli attori dell'economia l'obbligo suscita pareri contrastanti, pur essendo considerato necessario dalla maggioranza dei suoi membri. Alla luce della penuria di personale qualificato, bisognerebbe tuttavia prevedere delle deroghe per evitare che i medici più anziani abbandonino prematuramente la professione proprio a causa degli obblighi connessi alla CIP. economiesuisse sottolinea peraltro l'importanza della libertà di scelta della comunità di riferimento per i fornitori di prestazioni. La proposta viene quindi approvata con i seguenti adeguamenti:

1. I fornitori di prestazioni scelgono liberamente la comunità di riferimento/comunità.
2. I fornitori di prestazioni possono cambiare comunità di riferimento/comunità senza subire pregiudizi.
3. Nuova regolamentazione che permetta al Consiglio federale di prevedere deroghe per determinati fornitori di prestazioni (p. es. per le persone prossime al pensionamento).

Capoverso 1:

economiesuisse ribadisce la necessità di evitare che i medici prossimi a una cessione o a una cessazione dell'attività siano indotti a ritirarsi prematuramente a causa dell'obbligo di affiliazione alla CIP. Un fenomeno di questo tipo accentuerebbe inutilmente la penuria di personale qualificato. Secondo l'associazione, l'impegno per il Consiglio federale di prevedere deroghe può rappresentare un'alternativa al periodo transitorio. A suo parere, quindi, il capoverso 1 andrebbe così completato: «[...] Il Consiglio federale prevede eventuali deroghe».

Capoverso 2:

Secondo AD Swiss, il capoverso 2 andrebbe stralciato, dato che l'articolo 59 LAMal prevede già un catalogo di sanzioni.

Capoverso 1:

eSANITA, Reusspark, SteHAG e ZURZACH Care approvano l'obbligo di affiliazione per tutti i fornitori di prestazioni.

Capoverso 1:

KSG accoglie con favore l'obbligo di affiliazione per i professionisti della salute. Non vede infatti la ragione per cui i fornitori di prestazioni ambulatoriali dovrebbero beneficiare di un trattamento preferenziale. Ritiene inoltre fondamentale, a fini dell'accettazione della CIP, che questa possa essere utilizzata ovunque.

ADTG, ASSGP e IG eHealth sono del parere che i fornitori di prestazioni debbano poter scegliere liberamente la comunità (di riferimento). Secondo queste associazioni, inoltre, i medici che all'entrata in vigore della LCIP rivista esercitano ancora la professione pur avendo raggiunto l'età di pensionamento o pur essendo prossimi al pensionamento dovrebbero essere esonerati dall'obbligo di affiliazione. ADTG, ASSGP e IG eHealth propongono pertanto di integrare il capoverso 1 come segue: «[...] , che possono scegliere liberamente. Il Consiglio federale prevede eventuali deroghe».

AL chiede lo stralcio della disposizione, ritenendo che la minaccia di una sanzione per un lavoro di scarsa utilità e non retribuito sia semplicemente vergognosa [errata corrige: il punto è stato erroneamente menzionato in relazione all'art. 49].

Secondo ASPS e senesuisse, l'importo delle multe dovrebbe essere fissato a un livello ragionevole (comparabile a quello di altre disposizioni sanzionatorie). A parere di queste due associazioni, se per una violazione delle disposizioni sulla protezione dei dati può essere giustificata una sanzione pecuniaria elevata, per semplici trasgressioni dell'obbligo di affiliazione o dell'obbligo di registrazione dei dati l'importo delle multe non dovrebbe superare un limite massimo ragionevole. ASPS e senesuisse propongono pertanto la seguente modifica: «b. una multa fino a 50 000 franchi [anziché 250 000]».

Capoverso 1:

Al fine di evitare una fuga di professionisti dal settore sanitario, ChiroSuisse e IPAG eHealth chiedono la previsione di periodi transitori appropriati e l'aggiunta della seguente frase: «[...] Il Consiglio federale prevede eventuali deroghe».

Capoverso 1:

L'avamprogetto posto in consultazione prevede che ciascun Cantone garantisca il finanziamento di una comunità di riferimento sul proprio territorio. Tuttavia, secondo FMCH, se un medico volesse affiliarsi a un'altra comunità o comunità di riferimento non dovrebbe subire alcun pregiudizio; questo è particolarmente importante per le strutture ambulatoriali di grandi dimensioni, come gli studi medici associati, che operano in diversi Cantoni.

FMCH ritiene inoltre che nel capoverso 1 vadano previste deroghe per i medici più anziani prossimi a una cessione o a una cessazione dell'attività. Nei confronti di queste persone va evitata ogni inutile costrizione per non aggravare l'attuale penuria di personale qualificato. La previsione di periodi transitori potrebbe contribuire al raggiungimento di questo obiettivo.

Capoverso 2:

Per FMCH, le sanzioni previste dall'avamprogetto sono sproporzionate e il catalogo di sanzioni previsto dall'articolo 59 LAMal è già sufficiente. A suo parere, il capoverso 2 andrebbe quindi stralciato.

Capoverso 1:

Secondo FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM e VSAO vi è ragione di temere che i medici prossimi a una cessione o a una cessazione dell'attività siano indotti a ritirarsi prematuramente a causa dell'obbligo di affiliazione alla CIP; alla luce della penuria di personale qualificato, tale obbligo potrebbe mettere ulteriormente sotto pressione il settore. Le associazioni in questione ritengono che andrebbero previste deroghe e che servirebbero periodi transitori appropriati. A loro parere, il capoverso 1 dovrebbe essere integrato come segue: «I fornitori di prestazioni devono affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 lettera a LCIP. Il Consiglio federale prevede eventuali deroghe».

Capoverso 2:

FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM e VSAO ritengono sproporzionate le sanzioni che prevedono multe fino a 250 000 franchi e, considerato anche che l'articolo 59 LAMal prevede già un catalogo di sanzioni, chiedono lo stralcio dell'articolo 59a^{bis}.

Capoverso 1:

Secondo FMP, l'obbligo di affiliazione per i fornitori di prestazioni ambulatoriali non accelererà l'introduzione della CIP in Svizzera e farà gravare su questi professionisti costi e oneri amministrativi di dubbia utilità. A parere dell'associazione, è necessario rinunciare a tale obbligo fintantoché non genera un valore aggiunto misurabile per i fornitori di prestazioni e per i pazienti. FMP chiede quindi che l'applicazione del capoverso 1 sia limitata ai «fornitori di prestazioni del settore stazionario».

Capoverso 2 lettera b:

FMP è contraria per principio a sanzioni inflitte per omissioni amministrative che non hanno nulla a che vedere con la qualità delle cure somministrate. Pur comprendendo che lo Stato necessita di una leva per attuare la nuova regolamentazione, FMP ritiene sproporzionata una multa di 250 000 franchi: una sanzione così elevata sarebbe fatale per la maggior parte dei fornitori di prestazioni ambulatoriali e non è certamente questa l'intenzione del legislatore. L'associazione propone quindi di allinearsi alla multa massima prevista dalla LAMal (art. 38 cpv. 2 lett. b, 47a cpv. 6 lett. b, 47b cpv. 2 lett. b e 59 cpv. 1 lett. c) e di prevedere alla lettera b «una multa fino a 20 000 franchi».

Lettere c e d:

FMP considera le disposizioni di cui alle lettere b e c del tutto sproporzionate e ne chiede lo stralcio senza sostituzione.

Capoverso 7:

FMP chiede che il progetto per la creazione delle basi legali per le disposizioni che derogano alla LCIP venga sottoposto all'Assemblea federale al più tardi entro un anno. Dall'articolo 19h capoverso 7 AP-LCIP andrebbe quindi stralciata l'espressione «dopo tale proroga».

Secondo FSP, le sanzioni per i fornitori di prestazioni che non adempiono all'obbligo di affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento certificata o all'obbligo di registrare i dati dei pazienti nelle rispettive CIP sono ammissibili solo previa attuazione del finanziamento iniziale e dell'indennizzo tariffario chiesti dalla stessa FSP. La federazione auspica inoltre che sia precisato che la multa fino a 250 000 franchi sarà graduata in funzione della dimensione del fornitore di prestazioni.

H+ chiede che le possibili sanzioni vengano stralciate o, in subordine, ridotte a un livello ragionevole (ossia in misura consistente). L'associazione ritiene che le sanzioni non eliminino nemmeno parzialmente gli ostacoli tecnici e amministrativi che finora hanno impedito la diffusione della CIP e suggerisce piuttosto di introdurre incentivi. Secondo H+, proponendo tra le possibili sanzioni il ritiro temporaneo o definitivo dell'autorizzazione, il Consiglio federale rischia di aggravare ulteriormente la situazione del settore delle cure già sotto pressione dal punto di vista finanziario e del personale.

La proposta incontra tuttavia la comprensione di una minoranza dei membri di H+, secondo i quali la sola convinzione dell'esistenza di un valore aggiunto purtroppo non basterebbe, dato che l'interesse per la digitalizzazione non è diffuso ovunque. Inoltre, molti ospedali avrebbero già adempiuto all'obbligo di affiliazione, mentre altri starebbero volutamente adottando una tattica attendista. Per i membri di H+ in questione serve quindi uno strumento che permetta di attuare l'obbligo. Tuttavia, anche i fautori delle sanzioni chiedono di limitarle a un livello ragionevole (p. es. al massimo 100 000 franchi e stralcio del ritiro dell'autorizzazione).

Secondo HIN, vi è ragione di temere che i medici prossimi a una cessione o a una cessazione dell'attività siano indotti a ritirarsi prematuramente a causa dell'obbligo di affiliazione alla CIP; alla luce dell'attuale penuria di personale qualificato, tale obbligo potrebbe mettere ulteriormente sotto pressione il settore. L'associazione ritiene quindi che la disposizione vada precisata come segue: «Il Consiglio federale prevede eventuali deroghe». In alternativa si potrebbero prevedere periodi transitori appropriati.

Hirslanden sottolinea che le sanzioni devono rispettare il principio della proporzionalità. Il catalogo di sanzioni proposto, che giunge fino al ritiro dell'autorizzazione, andrebbe riesaminato da questo punto di vista.

it-rm osserva che sarebbe meglio puntare su incentivi piuttosto che sulla repressione. Ritiene peraltro che la sanzione del ritiro dell'autorizzazione sia in contrasto con l'articolo 67 CP e che l'autorità decisionale non possa essere la Confederazione, ma soltanto un tribunale. Secondo it-rm, anche il divieto di esercizio e l'importo della multa sono eccessivi. L'associazione formula inoltre considerazioni e domande sul diritto procedurale e critica il fatto che, a causa dell'articolo 19e dell'avamprogetto, il diritto penale non possa essere applicato in modo uniforme in tutto il Paese.

NEK ritiene sufficiente la sanzione del ritiro dell'autorizzazione, ma sproporzionate le multe fino a 250 000 franchi. Chiede quindi lo stralcio del capoverso 2 lettera b.

ospita sottolinea che le sanzioni devono rispettare il principio della proporzionalità. Il catalogo di sanzioni proposto, che giunge fino al ritiro dell'autorizzazione, andrebbe riesaminato da questo punto di vista.

Per palliative.ch, con l'introduzione della CIP i fornitori di prestazioni sono chiamati a sostenere costi aggiuntivi considerevoli che, nella maggior parte dei casi, non sono coperti dalle tariffe in vigore. Propone pertanto la seguente integrazione del capoverso 1: «La Confederazione disciplina l'indennità da riconoscere ai fornitori di prestazioni per i costi aggiuntivi da questi sostenuti in relazione alla CIP».

Secondo pharmaSuisse, le sanzioni sono sproporzionate e i controlli estremamente onerosi o addirittura impossibili (si pensi p. es. alla verifica del caricamento dei documenti nel quadro dei consulti medici). L'associazione rammenta che l'obiettivo a lungo termine è l'affiliazione alla CIP di tutti i professionisti della salute. A suo parere, quindi, durante il periodo transitorio e fino all'attuazione della revisione sarebbe importante promuovere attivamente l'adesione dei fornitori di prestazioni e l'utilizzazione della CIP andrebbe presentata come un'opportunità e non come un obbligo imposto con sanzioni irragionevoli. Per queste ragioni, pharmaSuisse chiede lo stralcio delle sanzioni e l'introduzione di tariffe degressive per i professionisti che utilizzano rapidamente e volontariamente la CIP.

santésuisse propone l'aggiunta di un capoverso 2^{bis} del seguente tenore: «Se un fornitore di prestazioni viola l'obbligo di affiliazione o l'obbligo di registrare dati dei pazienti nelle rispettive cartelle informatizzate, il suo diritto alle prestazioni ai sensi della presente legge decade».

Per SBK e EVS è comprensibile che tutti i fornitori di prestazioni siano sottoposti all'obbligo di affiliazione, dato che l'utilità della CIP è direttamente proporzionale alla sua diffusione. Le due associazioni intravedono però alcuni ostacoli. Alla luce della situazione sul fronte delle tariffe per le cure di lunga durata, molti professionisti della salute che operano nel campo dell'assistenza sanitaria di base ambulatoriale come indipendenti o piccole imprese (p. es. infermieri) non dispongono del margine di manovra necessario per investire in una nuova infrastruttura digitale e affiliarsi a una comunità di riferimento. SBK e EVS sottolineano quindi la necessità di un finanziamento iniziale e di adeguamenti tariffali a favore dei fornitori di prestazioni e ritengono che sanzioni quali il ritiro dell'autorizzazione non risolvano il vero problema, ossia la mancanza di risorse finanziarie, e mettano a rischio l'assistenza sanitaria di base.

EVS è inoltre del parere che l'attuale sistema tariffario non indennizzi in alcun modo nuovi compiti come la registrazione di dati nella CIP, mentre per SBK vanno armonizzati i diversi sistemi di finanziamento cantonali delle comunità di riferimento nonché i costi residui dei fornitori di prestazioni (art. 7 OPre), tenendo conto delle differenze a livello di benchmark.

SBK e EVS propongono quindi le seguenti modifiche:

Capoverso 1: «I fornitori di prestazioni devono affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 lettera a LCIP. La Confederazione e i Cantoni concedono finanziamenti iniziali. Gli adeguamenti tariffali sono fissati nella LAMaI».

Capoverso 2: «L'autorità di vigilanza di cui all'articolo 38 capoverso 1 può, dopo averne valutato la proporzionalità, infliggere le seguenti sanzioni ai fornitori di prestazioni che violano l'obbligo di affiliazione a una comunità o una comunità di riferimento certificata o il loro obbligo di registrare i dati dei pazienti nelle relative cartelle informatizzate: [...]».

SGDV chiede che sia previsto un disciplinamento transitorio per i medici che esercitano la libera professione e che, pur essendo prossimi all'età di pensionamento, potrebbero lavorare ancora a lungo. L'associazione teme che l'obbligo di affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento, essendo relativamente oneroso, possa indurre queste persone a ritirarsi prematuramente.

Secondo SHV, vanno previsti periodi transitori appropriati al fine di impedire una fuga di professionisti dal settore delle cure. Inoltre andrebbe aggiunto il seguente passaggio: «[...]. Il Consiglio federale prevede eventuali deroghe».

SMSR ritiene che, anziché imporre obblighi, bisognerebbe migliorare la fruibilità della CIP e della sanità elettronica per i professionisti della salute. L'associazione comprende comunque la logica secondo cui tutti dovrebbero partecipare affinché la CIP possa esprimere la massima utilità. In quest'ottica, potrebbe accettare l'obbligo di affiliazione a una comunità per i fornitori di prestazioni, ma non condivide in alcun modo il fatto di costringerli a caricare documenti finché le interfacce informatiche non consentono di farlo in modo rapido e semplice: uno strumento inefficiente potrebbe indurre alcuni medici ad abbandonare la professione, con il rischio di acuire ulteriormente l'attuale penuria.

Capoverso 1:

SNM ritiene che, anziché imporre obblighi, bisognerebbe aumentare l'attrattiva della CIP e della sanità elettronica per i professionisti della salute ricorrendo a incentivi. L'associazione comprende comunque la logica secondo cui tutti dovrebbero partecipare affinché la CIP possa esprimere la massima utilità.

In quest'ottica, SNM potrebbe accettare l'obbligo di affiliazione a una comunità per i fornitori di prestazioni, ma non condivide in alcun modo il fatto di costringerli a caricare documenti finché le interfacce informatiche non consentono di farlo in modo rapido e semplice. Secondo l'associazione, infatti, alzare così tanto l'asticella dal punto di vista amministrativo comporta il rischio di acuire ulteriormente la penuria di medici; pertanto, dovrebbero per esempio essere previste deroghe per i medici prossimi al pensionamento.

Spitex chiede la seguente aggiunta al capoverso 1: «I fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35a capoverso 2 LAMal [...]». Il rimando normativo diretto è necessario al fine di definire in modo univoco i fornitori di prestazioni interessati.

Secondo l'associazione, oltre alle sanzioni vanno introdotti incentivi come l'indennizzo degli oneri aggiuntivi che i fornitori di prestazioni sono chiamati a sostenere.

Spitex ritiene inoltre che i fornitori di prestazioni debbano poter scegliere liberamente la comunità o la comunità di riferimento a cui affiliarsi e poterla cambiare senza subire pregiudizi (finanziari).

SWR accoglie con favore l'obbligo di affiliazione a una comunità o a una comunità di riferimento per i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal nonché l'obbligo imposto loro di registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura (art. 59a^{bis} cpv. 2 LAMal e art. 9 cpv. 1^{bis} LCIP).

A parere di unimedsuisse, le sanzioni riguardanti l'autorizzazione sono sproporzionate e potrebbero compromettere la garanzia dell'assistenza sanitaria. L'associazione chiede quindi lo stralcio senza sostituzione del capoverso 2 lettere c e d.

Capoverso 1:

VFP approva l'obbligo di affiliarsi alla CIP per tutti i fornitori di prestazioni, pur intravedendo ostacoli finanziari e amministrativi, in particolare per i professionisti della salute che operano in qualità di indipendenti. L'associazione sottolinea quindi la necessità di un finanziamento iniziale e di adeguamenti tariffali a favore dei fornitori di prestazioni, al fine di permettere loro di investire in una nuova infrastruttura digitale e di affiliarsi a una comunità di riferimento. VFP auspica quindi che il capoverso 1 sia così modificato: «I fornitori di prestazioni devono affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata alla comunità di riferimento nazionale di cui all'articolo 11 lettera a LCIP. La Confederazione garantisce un finanziamento iniziale proporzionato. Gli adeguamenti tariffali sono fissati nella LAMal».

Capoverso 2:

VFP è in linea di principio favorevole alla possibilità di prevedere sanzioni, ma sottolinea che nei prossimi anni, soprattutto nel settore delle cure di lunga durata, bisognerà fare conti con un accresciuto fabbisogno di prestazioni infermieristiche a causa dell'evoluzione demografica. A parere dell'associazione, sanzioni quali il ritiro dell'autorizzazione potrebbero accentuare ulteriormente la difficoltà di garantire l'assistenza di base. In quest'ottica, VFP esorta a tenere conto della proporzionalità delle sanzioni, modificando come segue il capoverso 2: «L'autorità di vigilanza di cui all'articolo 38 capoverso 1 può, dopo averne valutato la proporzionalità, infliggere le seguenti sanzioni ai fornitori di prestazioni che violano l'obbligo di affiliazione ~~a una comunità e comunità di riferimento certificata~~ alla comunità di riferimento nazionale o il loro obbligo di registrare i dati dei pazienti nelle relative cartelle informatizzate: [...]».

4.3.6 Disposizione transitoria della modifica del ...

¹ I fornitori di prestazioni devono affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 lettera a LCIP entro un anno dall'entrata in vigore della modifica del ...

² Il periodo transitorio non si applica per:

a. i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere h-k;

b. i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera a, recentemente autorizzati.

UDF ritiene molto breve il periodo di attuazione di solo un anno per i professionisti della salute che operano nel settore ambulatoriale.

FMP non comprende perché il periodo transitorio di due anni inizialmente previsto sia stato ridotto a uno, in particolare alla luce degli avvertimenti formulati nel rapporto conclusivo AIR; secondo tale rapporto, infatti, non è ancora possibile stabilire se il termine transitorio di due anni sarà sufficiente per evitare che i professionisti della salute che non si sono ancora dotati di sistemi di informazione e di gestione digitali escano anticipatamente dal mercato perché non vogliono digitalizzare il proprio studio medico. Oltre al fatto che la riduzione del periodo transitorio mette una pressione non necessaria sui fornitori di prestazioni autorizzati di recente, FMP rammenta che secondo stime effettuate nel 2022 non più di un terzo degli ospedali e non più di un quinto dei fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale erano affiliati a una comunità o a una comunità di riferimento certificata. L'associazione ha forti dubbi che entro un anno le comunità riescano ad affiliare circa 160 ospedali e oltre 16 000 studi ambulatoriali, per non parlare delle circa 1500 farmacie e del migliaio di istituzioni Spitex. Secondo FMP, se l'affiliazione diventa obbligatoria per tutti, va concesso perlomeno il tempo necessario per l'onboarding di tutti gli attori. Qualora decida di non prolungare il periodo transitorio, la Confederazione deve essere pronta, insieme ai Cantoni, a farsi carico dei costi aggiuntivi che le comunità o le comunità di riferimento certificate dovranno sostenere, in modo da evitare che questi si ripercuotano sui fornitori di prestazioni.

Alla luce di queste considerazioni, FMP chiede che la disposizione sia modificata come segue: «I fornitori di prestazioni devono affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 lettera a LCIP entro due anni dall'entrata in vigore della modifica del [...]; la Confederazione e i Cantoni si fanno carico dei costi aggiuntivi cagionati dal periodo transitorio».

FSP auspica che il periodo transitorio per affiliarsi a una comunità (di riferimento) sia portato da uno a cinque anni dall'entrata in vigore della modifica. Teme infatti che, altrimenti, i fornitori di prestazioni non riescano a soddisfare per tempo tutte le condizioni tecniche e organizzative per l'utilizzazione della CIP. Secondo FSP, questa misura ridurrebbe inoltre il rischio che i professionisti della salute prossimi a una cessione o a una cessazione dell'attività in vista del pensionamento siano indotti a ritirarsi prematuramente, evitando così di acuire ulteriormente l'attuale penuria di psicologi-psicoterapeuti.

Anche ISSS ritiene decisamente troppo breve il periodo transitorio di un anno (con entrata in vigore il 1° gennaio 2024) per i medici che operano ambulatorialmente nei penitenziari.

Secondo santésuisse, invece, il periodo di un anno per l'affiliazione è appropriato e non dovrebbe essere prolungato.

4.4 Modifica di articoli che non fanno parte dell'avamprogetto di modifica e proposte di nuovi articoli

4.4.1 Articolo 6 LCIP

Benché l'articolo 6 non rientri nella revisione della LCIP, SWR coglie l'occasione per sottolineare che l'introduzione e l'utilizzo di un numero d'identificazione del paziente valido a livello nazionale sono essenziali per l'impiego dei dati sanitari a scopo di ricerca (cfr. parte A del parere). Secondo questo partecipante, il numero d'identificazione del paziente creato per l'utilizzo della CIP non deve poter essere impiegato solo nell'ambito della LCIP, ma anche nell'intero ecosistema di dati sanitari. Ciò significa che occorre istituire il più rapidamente possibile la base legale formale di cui all'articolo 6 LCIP (ev. nell'ambito della legge quadro per l'utilizzazione secondaria) o valutare senza indugio se tale base legale formale sia realmente necessaria. Se la base legale formale per l'utilizzazione, nell'ecosistema di dati sanitari, di un numero d'identificazione del paziente valido a livello nazionale è prevista soltanto dall'articolo 6 LCIP e se non esistono altre disposizioni al riguardo, SWR consiglia di stralciare il secondo periodo dell'articolo 6 e propone di disciplinare lo scopo dell'utilizzazione e le autorizzazioni di utilizzazione a livello di ordinanza. ~~Può esserlo soltanto se una base legale formale lo prevede e se sono definiti lo scopo dell'utilizzazione e le persone autorizzate a utilizzarlo.~~

4.4.2 Articolo 12 LCIP

GE è del parere che attualmente la certificazione rappresenti un serio ostacolo allo sviluppo della CIP in Svizzera. La portata della certificazione dovrebbe essere chiaramente definita e limitarsi a una verifica dei processi scritti. Gli audit sul posto dei fornitori di prestazioni sanitarie, per esempio, dovrebbero essere lasciati alle comunità. Queste ultime devono avere la possibilità di modificare i processi che differiscono solo in misura minima dai processi esistenti e di sottoporli ad audit nell'ambito di una verifica annuale. Di conseguenza l'organismo menzionato all'articolo 11 può effettuare audit soltanto entro la portata rigorosamente definita al capoverso 1. L'UFSP dirime le opposizioni alle decisioni dell'organismo di certificazione.

H+ e ospita chiedono di introdurre un nuovo capoverso prima dell'articolo 12 capoverso 2 del seguente tenore: «Costituisce una condizione di certificazione in particolare la prova dell'indipendenza da autorità cantonali in termini di personale e finanze».

IG eHealth rileva che la certificazione comporta numerosi problemi e genera costi esorbitanti, per cui chiede di creare un nuovo articolo 12 del seguente tenore:

«¹ Il Consiglio federale incarica un'organizzazione di standardizzazione indipendente, riconosciuta e consolidata di elaborare raccomandazioni per le condizioni di certificazione. Questi ultimi devono essere sviluppati o referenziati congiuntamente da partner pubblici e privati secondo processi definiti e collaudati.

² L'organizzazione di standardizzazione indipendente sottopone al Consiglio federale raccomandazioni per i requisiti di certificazione, tenendo conto delle pertinenti norme internazionali e dello stato attuale della tecnica, in particolare per quanto concerne:

- a. quali norme, standard e profili di integrazione devono essere applicati;
- b. come devono essere garantite la protezione e la sicurezza dei dati;
- c. quali condizioni organizzative devono essere soddisfatte.

³ Di norma l'organizzazione di standardizzazione si basa sugli standard internazionali esistenti, ma se necessario può sviluppare standard nazionali propri.

⁴ Se l'organizzazione di standardizzazione selezionata non assolve il proprio compito, il DFI autorizza l'UFSP a emanare le pertinenti disposizioni basandosi sulle norme internazionali finché non viene designata una nuova organizzazione di standardizzazione».

Secondo it-rm, i requisiti per gli organismi di certificazione come pure il riconoscimento o il non riconoscimento di questi ultimi competono all'autorità di vigilanza. La procedura di verifica e

l'esercizio della vigilanza su questa attività rientrano nella sfera di competenza dell'autorità di vigilanza. it-rm propone le seguenti riformulazioni per l'articolo 12:

«¹ Nel rispetto dei livelli di sicurezza prescritti dalla legge, il Consiglio federale definisce i requisiti per la cartella informatizzata e i servizi di ricerca di dati, e conseguentemente anche per il rilascio della certificazione, tenendo conto delle norme internazionali e dello stato attuale della tecnica; stabilisce in particolare:

² Può autorizzare l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) a adeguare all'evoluzione della tecnica i requisiti di cui al capoverso 1. A tale scopo tiene conto dei livelli di sicurezza prescritti dalla legge. Concede un termine congruo per l'attuazione dell'adeguamento. Il termine deve essere definito in accordo con i Cantoni e gli offerenti di CIP».

it-rm auspica inoltre che la legge descriva a grandi linee i compiti e definisca i diritti e gli obblighi dell'organismo di cui all'articolo 11. Osserva poi che se l'UFSP assume un compito operativo, in base a principi organizzativi non deve definirne i requisiti. Infine chiede se non sia opportuno disciplinare la certificazione per gli emittenti di mezzi di autenticazione nella futura LIdE.

4.4.3 Articolo 17 LCIP

Secondo GdS, la formulazione è troppo generica e non scongiura sviluppi proprietari incompatibili sul piano internazionale, con il risultato che i pazienti rischiano di non poter garantire l'accesso alla CIP a fornitori di prestazioni in situazioni di emergenza. A questo proposito l'associazione rileva che il coordinamento è essenziale per la riuscita dell'avamprogetto. Per questo motivo propone di sostituire la formulazione «Il Consiglio federale può concludere [...]» con «Il Consiglio federale conclude [...]» e di introdurre un nuovo capoverso 2: «Il gestore garantisce la compatibilità della CIP svizzera con conti internazionali di dati sanitari».

Sanela è dell'avviso che la Confederazione o gli organi da essa designati debbano avere la facoltà di stabilire quali dati (e in quale forma) devono essere resi disponibili in modo uniforme a livello nazionale. Ciò consentirebbe di garantire la completezza e la qualità dei dati in Svizzera senza precludere iniziative cantonali o regionali. Sarebbe inoltre una condizione essenziale per la partecipazione futura della Svizzera a progetti quali lo Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*).

4.4.4 Articolo 24 LCIP

Secondo it-rm, la disposizione penale non ha molto senso in quanto sarebbe applicabile se un medico dovesse accedere a una cartella informatizzata bloccata perché non gli è ancora stata concessa l'autorizzazione di consultarla.

4.4.5 Nuovi articoli e altre richieste in relazione alla LCIP

NE chiede l'introduzione di un nuovo articolo (9b^{bis}) del seguente tenore: «I Master Patient Index (MPI) e gli Healthcare Provider Directory (HPD) possono essere utilizzati nel quadro di servizi supplementari».

Secondo VS e CARA, attraverso la scansione di un codice QR il paziente potrebbe accordare diritti d'accesso a una struttura sanitaria per un periodo limitato (p. es. 30 giorni). A tal fine deve accedere alla sua cartella informatizzata.

I due partecipanti auspicano che il paziente attivi l'accesso di emergenza «per default» fino ai documenti del grado «limitatamente accessibile» e che lo possa disattivare se e quando lo desidera.

A parere loro, la Confederazione deve pertanto garantire l'esistenza di un collegamento tecnico tra la piattaforma e i registri federali delle professioni mediche, sanitarie e psicologiche. Ciò faciliterebbe notevolmente la gestione delle comunità e garantirebbe la correttezza dei dati dei professionisti della salute.

KSG propone di introdurre nella LCIP le basi necessarie per la certificazione dei sistemi primari e per l'obbligo da parte dei professionisti della salute di utilizzare sistemi informativi clinici

certificati. La lentezza della diffusione della CIP tra i professionisti della salute è dovuta in ampia misura all'assenza di un'interfaccia tra i loro software abituali e la CIP. L'obbligo di utilizzare un software certificato compatibile con la CIP permetterebbe di risolvere il problema in via definitiva e accrescerebbe il livello di sicurezza dei dati nel sistema sanitario svizzero. Alla luce di queste considerazioni, KSG propone di aggiungere una nuova disposizione del seguente tenore:

«¹ Le strutture sanitarie e i professionisti della salute sono tenuti a utilizzare un'applicazione con marchio di compatibilità.

² Il Consiglio federale stabilisce le regole per l'ottenimento del marchio di compatibilità».

MDS propone di introdurre un nuovo articolo (3a^{bis}) del seguente tenore: «I Cantoni possono delegare a una comunità di riferimento tutti i compiti connessi all'apertura automatica di una cartella informatizzata e alla gestione delle opposizioni».

Propone di aggiungere anche un nuovo articolo (9b^{bis}): «I Master Patient Index (MPI) e gli Healthcare Provider Directory (HPD) possono essere utilizzati nel quadro di servizi supplementari aventi scopi simili a quelli della CIP. Il Consiglio federale definisce le modalità e rilascia le relative autorizzazioni».

Secondo ASSGP, la LCIP deve prevedere la possibilità di effettuare iscrizioni in un registro in modo da permettere al centro di verifica di informare le persone sulla possibilità di partecipare a studi clinici.

BINT propone di aggiungere diverse disposizioni nella LCIP:

1) Digitalizzazione e utilizzazione dei dati

Prendendo spunto dalla CIP del Principato del Liechtenstein, la Svizzera potrebbe imporre una quantità minima di informazioni (documenti da inserire imperativamente nella CIP una volta che sono resi disponibili al paziente). Quando vi sarà la garanzia che la versione più recente di alcuni documenti/dati sanitari importanti potrà essere consultata nella CIP, ci si renderà conto dell'utilità di questo strumento e lo si utilizzerà.

Guardando alla Germania si potrebbe riprendere l'approccio *DiGa* (*Digitale Gesundheitsanwendungen*, applicazioni sanitarie digitali) per le applicazioni sanitarie destinate ai pazienti per terapie prescrivibili su ricetta medica e imporre l'interoperabilità con la CIP per le applicazioni sanitarie digitali utilizzate in Svizzera.

2) Impiego delle nuove tecnologie

Molte nuove tecnologie permettono al paziente di misurare i propri valori in modo autonomo e di fornire informazioni molto importanti a fini terapeutici. Affinché i professionisti della salute possano reperire facilmente queste informazioni nella CIP e tenerne conto, sarebbe opportuno estendere la struttura interna della CIP ai dati sanitari generati dai pazienti (elenco dei tipi di documenti e dei tipi di dati; metadati)

3) Informazione

La CIP potrebbe anche essere utilizzata dalle autorità sanitarie come canale d'informazione per i pazienti (p. es. informazioni importanti in tema di prevenzione). A tal fine si potrebbe creare un'area specifica nella CIP. In un primo tempo questa possibilità potrebbe riguardare solo l'orientamento 4.1 della strategia Sanità2030 «Prevenzione rafforzata delle malattie non trasmissibili».

4) Bambini e adolescenti

Indipendentemente dall'esito della discussione sull'opt-out, alla nascita di un bambino dovrebbe essere obbligatorio creare una CIP.

CH++ e SGMI criticano il fatto che nell'ambito della revisione non si siano tematizzati direttamente in un articolo gli obiettivi della strategia Sanità2030 e della CIP (aumento della qualità delle cure, dell'efficienza del sistema sanitario, della sicurezza e dell'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti).

iph chiede che la CIP permetta di effettuare iscrizioni in un registro in modo da consentire al centro di verifica di informare le persone sulla possibilità di partecipare a studi clinici.

L'accesso ai dati della cartella informatizzata tramite applicazioni sanitarie dotate di un'interfaccia standard deve essere possibile anche per i professionisti della salute. A tal fine questi ultimi devono disporre dei diritti d'accesso definiti dal paziente. pharmaSuisse, Apotheken Thurgau e Sphf propongono di introdurre un capoverso ad hoc o un nuovo articolo (9^{bis}) sulle applicazioni sanitarie per professionisti della salute.

SNM è del parere che le strutture sanitarie di piccole dimensioni non dispongano delle risorse finanziarie necessarie per proteggere a lungo termine i dati sensibili. Sottolinea inoltre che è nell'interesse dei fornitori tecnici di piattaforme CIP includere i professionisti della salute affiliati nell'integrazione profonda dei sistemi primari. In tal senso chiede l'introduzione di un nuovo articolo che obblighi gli offerenti tecnici di piattaforme CIP a estendere le misure di cyberprotezione a tutti i professionisti della salute affiliati alla comunità, soprattutto in termini di monitoraggio umano della rete.

Secondo SNM, attualmente l'integrazione attraverso sistemi primari è troppo onerosa in termini di tempo e costi. Si devono pertanto sviluppare soluzioni informatiche semplificate ma compatibili con i requisiti di sicurezza, i cui costi siano sostenuti dai fornitori di piattaforme e dalla Confederazione.

La Confederazione può prelevare dati anonimizzati dalla CIP a fini statistici (p. es. registro dei tumori, dichiarazione di determinate malattie). L'obiettivo è di ridurre i compiti amministrativi dei medici per consentire loro di concentrarsi sulla loro attività principale (ossia la medicina e non la compilazione di moduli).

4.4.6 Richieste in relazione ad altre leggi

Articolo 23 capoverso 2 LRMT:

La legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT) vigente pone un requisito che secondo CER VD è difficile da soddisfare nella pratica e in contraddizione con l'obiettivo di promuovere la ricerca oncologica, e quindi anche contrario agli interessi dei pazienti e della popolazione. Fatta questa premessa, la commissione ritiene opportuno, sia nell'ottica dei diritti dei pazienti che in quella della ricerca, adeguare la terminologia a quella applicata e riconosciuta dalle scienze dei dati e della loro protezione, il che renderebbe peraltro la disposizione più consona all'obiettivo della legge. L'adeguamento terminologico ha inoltre il vantaggio di precisare il rapporto tra LRMT e LRUM, visto che quest'ultima è applicabile quando i dati rimangono personali, ossia quando non vengono anonimizzati in modo irreversibile secondo l'approccio assoluto. Visto quanto precede, CER VD chiede di modificare l'articolo 23 capoverso 2 LRMT come segue: «Su richiesta mettono a disposizione i dati secondo la presente legge in forma ~~anonimizzata~~ deidentificata a scopo di ricerca».

Articolo 42 capoverso 3 LAMal:

Tra gli esempi di documenti amministrativi che gli assicuratori operanti nel settore AOMS o LCA devono memorizzare nella CIP vengono menzionate le copie delle fatture. santésuisse richiama l'attenzione sul fatto che, secondo l'articolo 42 capoverso 3 LAMal, spetta al fornitore di prestazioni trasmettere all'assicurato la copia della fattura. Affinché l'assicurato possa verificare la fattura possibilmente prima che venga pagata dall'assicurazione malattie, la copia deve essere trasferita nella CIP contemporaneamente alla fattura destinata al terzo pagante. santésuisse chiede pertanto di integrare il capoverso 3 come segue: «[...] La trasmissione può avvenire anche per via elettronica. Se l'assicurato dispone di una cartella informatizzata del paziente, il fornitore di prestazioni trasmette la copia della fattura in questa cartella. In caso di [...]».

5 Pareri sul rapporto esplicativo

5.1 Osservazioni generali¹⁹

Secondo GDK, gli obiettivi della LCIP menzionati nell'articolo sullo scopo (art. 1 cpv. 3) dovranno figurare anche nel messaggio, il quale dovrà dare particolare risalto al valore aggiunto atteso per i pazienti. BE critica il fatto che il rapporto esplicativo non informi sull'utilità di una CIP pienamente operativa e sulle possibilità che essa schiude se viene introdotta in modo capillare. Il Cantone chiede che si specifichi quali dati la CIP dovrà contenere a lungo termine e quali vantaggi comporterà per le parti coinvolte. Si tratta di un aspetto importante se la CIP verrà resa obbligatoria per i fornitori di prestazioni o per la popolazione. PLR è del parere che il rapporto esplicativo dia risalto soprattutto all'utilità qualitativa di una CIP pienamente operativa e ampiamente diffusa. Il messaggio dovrà illustrarne anche l'utilità quantitativa, ove possibile, in relazione agli obiettivi stabiliti dal Consiglio federale.

GDK e in particolare BE, LU, SG e TI deplorano che non sia stata fornita una valutazione attendibile dell'impatto finanziario, per i Cantoni, del fatto di dover finanziare la gestione operativa delle comunità di riferimento. Anche secondo ZH il rapporto esplicativo non fornisce sufficienti indicazioni concrete in particolare sulle ripercussioni per le finanze cantonali e sul fabbisogno supplementare di personale. NE chiede una pianificazione finanziaria precisa. Alleanza del centro ritiene che i costi attesi per la Confederazione siano documentati in modo insufficiente e auspica che il Consiglio federale li esponga in modo dettagliato nel messaggio. Il partito è inoltre dell'opinione che le modalità previste siano troppo lente.

VS e CARA ritengono che la ripartizione dei compiti e del finanziamento tra i Cantoni e la Confederazione debba essere definita con maggiore chiarezza. Chiedono pertanto che nel messaggio sul disegno di legge venga integrata una pianificazione finanziaria con una stima attendibile dell'impatto finanziario per i Cantoni del finanziamento della gestione operativa delle comunità di riferimento.

5.2 Osservazioni su singole pagine / numeri

Pagina 3 (Situazione iniziale)

In riferimento al passaggio «Con il presente progetto saranno disciplinati chiaramente i ruoli di Confederazione e Cantoni in relazione alla CIP e sarà garantito il suo finanziamento», SR-ZH osserva che si menziona solo il finanziamento e chiede quando verranno definite le procedure e le responsabilità (*enabling*).

Pagina 3

SR-ZH è dell'avviso che tutti dovrebbero essere sottoposti alla LCIP, per cui sarebbe opportuno un collegamento con un numero identificativo statale, come per esempio il numero AVS. Questo permetterebbe di evitare i doppioni terapeutici.

Pagine 3 e 8 (v. anche osservazioni generali e osservazioni sugli articoli 11–13)

SG richiama l'attenzione sul seguente passaggio: «Non è stato possibile introdurre la CIP ad aprile 2020 come previsto, soprattutto a causa della complessa procedura di certificazione delle comunità di riferimento, sottovalutata dal punto di vista della durata e delle competenze specialistiche necessarie». Il Cantone rileva che la certificazione serve a garantire che determinati prodotti, processi o servizi soddisfino determinati standard e che l'accreditamento di diversi certificatori ha lo scopo di favorire la concorrenza e la possibilità di scelta. Fatta questa premessa, osserva che tali requisiti non sono soddisfatti se per la CIP viene designato un unico certificatore (monopolio KPMG). Aggiunge inoltre che le componenti centrali di rilevanza sistemica saranno gestite dalla Confederazione e non saranno certificate e critica il fatto che ciò nonostante non vengano proposte misure per semplificare il processo di certificazione. Alla

¹⁹ Le osservazioni riportate in questo capitolo sono di natura generale o non si riferiscono a un capitolo o a un numero specifico del rapporto esplicativo.

luce di queste considerazioni, propone di sostituire la procedura di certificazione con una procedura di verifica semplificata da parte della Confederazione nella sua funzione di proprietaria dello schema CIP (*schema owner*).

Pagina 4

curafutura deplora che i servizi supplementari non rientrino nell'avamprogetto, visto che non è sempre possibile fare una chiara distinzione tra tali servizi (p. es. gestione degli appuntamenti) e i dati rilevanti ai fini della cura. Riconosce tuttavia la necessità assoluta di proteggere l'area riservata.

Reusspark, SteHAG e ZURZACH Care non comprendono perché si rinunci a utilizzare l'infrastruttura tecnica per i cosiddetti servizi supplementari. A loro avviso è necessario un ecosistema di dati sanitari uniforme a livello nazionale. Tale sistema includerebbe sia i dati amministrativi, sia i dati relativi alle cure e soddisferebbe al meglio l'esigenza di registrare i dati una sola volta. I tre partecipanti rilevano che esiste già un elenco sicuro dei professionisti della salute e, dopo l'accettazione dell'obbligo di affiliazione, di tutte le strutture sanitarie della Svizzera. Secondo loro, i servizi supplementari devono avvenire tra le strutture sanitarie e allinearsi, per quanto riguarda i requisiti di sicurezza, a quelli definiti per la CIP. A differenza di quanto previsto per quest'ultima, tuttavia, non dovrebbero essere soggetti a diritti d'accesso. Dato che in generale i pazienti non dispongono dei diritti necessari per impedire la comunicazione nell'ambito di un trattamento, vi è il rischio che si ripieghi su canali potenzialmente meno sicuri e strutturati (fax, e-mail non criptata, lettera, telefono ecc.) per trasmettere i dati, uno scenario che va assolutamente evitato in considerazione della portata della revisione e nell'ottica della protezione e della sicurezza dei dati. Reusspark e SteHAG non capiscono perché l'accesso alla CIP è accordato senza riserve alle applicazioni. Secondo ZURZACH Care, l'accesso alla CIP con applicazioni deve essere gestito separatamente.

Pagina 9; pagina 24 e seguenti, numero 4.1.1; pagina 35, numero 4.2; pagina 53 e seguente

Secondo DIDAS occorre attingere al finanziamento e al finanziamento transitorio per una convalida tecnologica quanto più precoce possibile e per l'implementazione di casi d'uso concreti di comprovata utilità, incluso il monitoraggio rigoroso del conseguimento degli obiettivi. Il processo legislativo è troppo lento rispetto agli sviluppi in ambito medico e tecnologico, il che significa che le convalide necessarie devono essere avviate attraverso prototipi o progetti pilota prima che sia disponibile la base legale (nLCIP, al più presto nel 2028). A tal fine, quale misura immediata, si possono eventualmente adeguare le pertinenti ordinanze, il che è più semplice dal punto di vista legislativo. Per motivi di credibilità e accettazione, non si può aspettare fino al 2028 (o anche più a lungo con l'attuazione) per i casi d'uso di comprovata utilità. Ciò riguarda in particolare le possibilità per le applicazioni sanitarie (app e simili). L'Id-e e Justitia 4.0 costituiscono esempi promettenti di queste convalide precoci.

Pagina 10

FMP riconosce che la Confederazione è sottoposta a pressioni politiche, ma fa notare che nella motivazione della mozione 19.3955 «Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura» la CSSS-N chiede che la CIP venga introdotta quanto prima da tutti i fornitori di prestazioni. Il partecipante chiede quindi che la doppia volontarietà venga abolita soltanto quando l'obbligo per i fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale sarà effettivo (ossia possibile) in modo uniforme. A suo avviso attualmente non è il caso.

Pagina 11, numero 1.1; pagina 29; pagina 35, numero 4.2; pagina 44, articolo 14 lettera d

DIDAS propone di sostituire il termine «banca dati centralizzata» con «infrastruttura di base per lo scambio interoperabile di dati strutturati». La banca dati centralizzata per i dati personali si focalizza troppo su un determinato approccio tecnologico (ossia sul «come») piuttosto che sulla soluzione (ossia sul «cosa»). L'infrastruttura di base deve rimanere flessibile e poter essere sviluppata in base ad approcci centralizzati, decentralizzati o anche ibridi. I principi SSI e l'approccio *privacy-by-design* devono essere resi possibili al fine di promuovere la centralizzazione della persona e l'autodeterminazione dell'individuo a lungo termine e proteggere la

privacy. Gran parte dei problemi e delle inefficienze, il mancato adattamento o la mancata utilità sono dovuti al fatto che i dati non possono essere organizzati e non sono organizzati o utilizzabili secondo un approccio centrato sulla persona. Le caratteristiche dell'archivio devono essere disciplinate nell'ordinanza o nelle disposizioni di attuazione.

Pagina 12, numero 1.2.1

Per FMP è sconcertante che nel rapporto esplicativo si riconosca che i costi di certificazione e d'introduzione risultano più alti del previsto, ma che l'avamprogetto non contempli nessuna disposizione che tuteli i fornitori di prestazioni ambulatoriali da questi maggiori costi. La federazione avrebbe auspicato per lo meno una disposizione esplicita nell'avamprogetto secondo cui le comunità e le comunità di riferimento certificate non possono trasferire i maggiori costi ai fornitori di prestazioni ambulatoriali.

Il parere giuridico Stössli è giunto alla conclusione che il finanziamento della CIP non può essere disciplinato sulla base degli articoli 95 e 122 Cost., come è attualmente il caso, bensì sulla base degli articoli 117 e 117a Cost. FMP osserva che secondo l'articolo 117a capoverso 2 lettera b Cost., la Confederazione può emettere prescrizioni concernenti l'adeguata remunerazione delle prestazioni della medicina di famiglia. A suo avviso, visto che si appoggia a questo articolo, la Confederazione potrebbe prevedere remunerazioni anche per l'obbligo di affiliazione almeno per i medici di famiglia.

Pagina 11/12, numero 1.2.1

A parere di curafutura, l'esperienza maturata nell'ambito di grossi progetti informatici mostra che dal punto di vista tecnico non ha senso separare la manutenzione e l'ulteriore sviluppo e che questo aspetto meriti una riflessione approfondita. L'associazione ritiene inoltre decisamente troppo bassi i budget per l'ulteriore sviluppo, comunicati in altra sede, e sottolinea l'importanza di prevedere sufficienti risorse finanziarie. Sulla base di queste considerazioni, propone che la gestione e l'ulteriore sviluppo siano di competenza esclusiva della Confederazione.

Pagine 11, 12, 23–25 (Finanziamento e ripartizione dei compiti)

Secondo BS, il «finanziamento misto con responsabilità condivisa» proposto dalla Confederazione presenta delle lacune. La distinzione tra gestione e ulteriore sviluppo non è chiarita con sufficiente precisione. Nel rapporto esplicativo si afferma che i costi operativi annui saranno notevolmente superiori ai costi di sviluppo. La ripartizione dei costi tra la Confederazione e i Cantoni risulterebbe quindi nettamente sfavorevole per i Cantoni, mentre il sistema verrebbe regolamentato principalmente a livello federale. Ne conseguirebbe uno squilibrio sia a livello fiscale, sia in ottica federalista. Il Cantone auspica inoltre che si chiarisca se la scelta di una comunità di riferimento da parte del Cantone è soggetta alla legislazione sugli appalti pubblici o se ciò possa essere esplicitamente escluso.

Quanto all'attuazione del finanziamento misto, BS e UR ritengono che si debbano definire chiare regole non soltanto per la suddivisione dei compiti tra Confederazione e Cantoni, ma anche per il coordinamento tra i Cantoni. Un finanziamento sostenibile e ripartito in modo equo tra i Cantoni per le comunità di riferimento che offrono servizi in diversi Cantoni è molto difficile da realizzare in un sistema di CIP decentralizzato.

BS e UR rilevano inoltre che la LCIP rivista delega la responsabilità del finanziamento alla Confederazione e ai Cantoni. A questo proposito osservano che non è fatta menzione degli emolumenti oggi versati dai fornitori di prestazioni alle rispettive comunità (di riferimento), il che significherebbe che le comunità (di riferimento) non sono tenute a generare entrate proprie. Nell'avamprogetto di revisione mancano quindi totalmente gli incentivi all'autofinanziamento. Secondo i due Cantoni, la Confederazione interferirebbe così nei modelli di esercizio delle comunità (di riferimento), benché nel rapporto esplicativo si affermi espressamente il contrario: «La responsabilità operativa della gestione spetta ancora alle comunità e alle comunità di riferimento, motivo per cui non avviene alcuna ingerenza nei loro modelli di esercizio». BS e UR considerano che questa conclusione sia sbagliata, visto che con la soluzione proposta la Confederazione ostacola quantomeno il finanziamento mediante emolumenti. I fornitori di prestazioni tenuti ad affiliarsi a una comunità (di riferimento) metteranno in discussione il fatto di dover

versare emolumenti, quando la responsabilità per il finanziamento della gestione è chiaramente delegata «per legge» ai Cantoni.

Secondo BS, regolamentare il sistema con un finanziamento duale non è realizzabile né sostenibile. UR ritiene inoltre che non si rispetti assolutamente il principio dell'equivalenza fiscale. I due Cantoni chiedono pertanto che il finanziamento della CIP sia assicurato esclusivamente dalla Confederazione.

Pagina 12

UR chiede di riunire le comunità di riferimento in un'unica istituzione di gestione della CIP che agisca in modo autonomo su mandato della Confederazione in virtù della LAMal. In questo contesto occorrerebbe chiarire con i Cantoni e gli altri attori interessati come organizzare il passaggio dalle comunità di riferimento esistenti a tale modello dal punto di vista tecnico, procedurale e finanziario. Sarebbe inoltre importante garantire che vengano ripresi gli sviluppi resi possibili da investimenti cantonali.

Pagine 13, 25-27

BS e UR sono favorevoli al principio del modello opt-out. L'attuazione di questo modello secondo quanto previsto nell'avamprogetto comporterà non poche difficoltà per numerosi Cantoni e potrà andare a buon fine soltanto con la collaborazione della Confederazione. (Aggiunta BS: è essenziale un'intensa collaborazione tra i diversi attori). Affinché il modello possa essere attuato il più agevolmente possibile nel rispetto dei periodi transitori, sarà fondamentale informare la popolazione in modo coordinato e su vasta scala. Le comunità di riferimento dovranno inoltre avviare i lavori preliminari necessari per garantire per tempo l'apertura di un numero consistente di cartelle informatizzate. I due Cantoni rilevano inoltre che, al momento dell'attuazione, l'Id-e statale ai sensi della LIdE dovrà essere consolidata e che anche il registro delle opposizioni dovrà essere disponibile nella sua integralità.

Secondo BS, per l'attuazione del sistema di opt-out occorre chiarire, come richiesto per il finanziamento, se la scelta di una comunità di riferimento da parte del Cantone è soggetta alla legislazione sugli appalti pubblici o se ciò possa essere esplicitamente escluso, visto che i Cantoni dovranno stabilire quale comunità di riferimento aprirà le CIP per la popolazione. In seguito dovrà inoltre essere reso possibile l'accesso alla CIP tramite l'Id-e o dovrà essere organizzata l'emissione di un'Id-e alle persone che intendono utilizzare la CIP. Anche per il modello opt-out sono dunque molti gli argomenti a favore di una CIP organizzata in modo centralizzato. Ciò renderebbe superfluo l'appalto, e l'apertura della CIP potrebbe avvenire in modo coordinato presso un unico organismo.

Pagine 13, 26/27

A parere di GE, le piattaforme certificate devono prevedere una procedura che permetta a un professionista della salute di chiedere al proprio paziente l'autorizzazione di accedere alla CIP, per esempio attraverso un codice inviato via SMS sul cellulare di quest'ultimo. L'esperienza maturata a Ginevra mostra che il 50 per cento dei pazienti che hanno aperto una CIP non l'hanno mai utilizzata di loro spontanea iniziativa, ma lo hanno fatto solo su richiesta di un medico che doveva consultare i loro documenti. Occorre prevedere una procedura che consenta ai pazienti in possesso di una CIP, ma che non la gestiscono, di accordare e revocare l'accesso ai loro documenti. Senza una tale procedura ci si ritroverà con delle CIP riempite di documenti medici, ma che si riveleranno inutili perché non potranno essere consultate. I professionisti potrebbero inoltre provare una certa frustrazione, visto che quando vorranno accedere ai documenti il paziente non sarà in grado di accordare loro i diritti d'accesso. È illusorio pensare che tutti i pazienti (in particolare quelli anziani) che non hanno attivato l'opt-out otterranno uno strumento d'identificazione elettronica e gestiranno attivamente la loro CIP.

Garantire l'autodeterminazione del paziente significa anche rispettare la sua volontà di non accedere ai documenti contenuti nella cartella senza che ciò si ripercuota negativamente sulla sua salute. Questo è peraltro in linea con il diritto a una vita offline, una dimensione del diritto all'integrità digitale, votata dalla popolazione ginevrina nel giugno 2023.

A parere di HUG, l'esperienza acquisita a Ginevra mostra che il 50 per cento dei pazienti che hanno aperto una CIP non l'hanno mai utilizzata di loro spontanea iniziativa, ma lo hanno

fatto solo su richiesta di un medico che doveva consultare i loro documenti. Occorre prevedere una procedura che consenta ai pazienti in possesso una CIP, ma che non la gestiscono, di accordare e revocare l'accesso ai loro documenti. Senza una tale procedura ci si ritroverà con delle CIP riempite di documenti medici, ma che si riveleranno inutili perché non potranno essere consultate. I professionisti potrebbero inoltre provare una certa frustrazione, visto che quando vorranno accedere ai documenti il paziente non sarà in grado di accordare loro i diritti d'accesso. Garantire l'autodeterminazione del paziente significa anche rispettare la sua volontà di non accedere ai documenti contenuti nella cartella senza che ciò si ripercuota negativamente sulla sua salute.

I pazienti la cui CIP è stata aperta automaticamente per effetto del sistema di opt-out devono poter accordare e revocare diritti d'accesso a professionisti della salute senza dover ottenere uno strumento d'identificazione elettronica (Id-e) e gestire la loro CIP. Le piattaforme certificate dovrebbero prevedere una procedura che permetta a un professionista della salute di chiedere al proprio paziente l'autorizzazione di accedere alla CIP, per esempio attraverso un codice inviato via SMS sul cellulare di quest'ultimo.

Pagina 14, numero 1.2.3 (cfr. anche pag. 26/27 e 63)

UDF chiede se per professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale si intendano, oltre ai medici, anche organizzazioni Spitex, fisioterapisti ecc. Il partito non esclude che possa avverarsi il timore espresso a pagina 63 secondo cui molti professionisti della salute potrebbero uscire anticipatamente dal mercato perché non vogliono digitalizzare il proprio studio medico.

Per EVS la questione del finanziamento dell'affiliazione al sistema CIP da parte dei professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale non è chiarita e viene tuttora omessa. L'associazione rileva che l'esercizio della professione (e, di riflesso, le cure erogate alla popolazione) comporta sempre più oneri e spese, ma che non si osservano miglioramenti significativi sul fronte dalla remunerazione delle prestazioni. I fornitori di prestazioni devono quindi poter contare sul finanziamento iniziale e su adeguamenti tariffali. È l'unico modo per compensare gli oneri supplementari e mantenere aggiornate la necessaria infrastruttura digitale. Nei prossimi anni il cambiamento demografico potrebbe indurre un fabbisogno ancora maggiore di prestazioni di infermieri, logopedisti, ergoterapisti, dietisti ecc. Le sanzioni come la revoca dell'autorizzazione non risolvono il problema della mancanza di risorse finanziarie e mettono a rischio l'assistenza medica di base.

Facendo riferimento all'adozione della mozione 19.3955 del 4 aprile 2019 «Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura», SG osserva che l'obbligo di affiliazione per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale possa essere attuato già nell'ambito della revisione concernente il finanziamento transitorio della CIP.

Pagina 15

UDF trova particolarmente riuscita la formulazione della visione a pagina 15: «In Svizzera le persone vivono in un contesto che promuove la salute indipendentemente dal loro stato di salute e dalle loro condizioni socioeconomiche e beneficiano di un sistema sanitario moderno, di elevata qualità e finanziariamente sostenibile».

Poi rimanda a un altro passaggio, riferito alla strategia: «Per Confederazione e Cantoni, la digitalizzazione è uno strumento fondamentale per il raggiungimento di importanti obiettivi di politica sanitaria, in particolare nei settori qualità delle cure, sicurezza dei pazienti, efficienza, cure coordinate e interprofessionalità, nonché alfabetizzazione sanitaria». E a un altro ancora, sempre a pagina 15: «Promuovere la digitalizzazione, armonizzare e coordinare la digitalizzazione, abilitare alla digitalizzazione». Il partito è dell'opinione che sia pericoloso puntare in modo così unilaterale sulla digitalizzazione nel settore sanitario. Si può infatti presumere che, per pazienti, persone con disabilità e in particolare persone anziane, l'empatia nella relazione di cura sia più importante della registrazione di un grosso volume di dati e della compilazione di statistiche.

Pagina 16/17, numero 2

SR-ZH auspica maggiore precisione sulle riunioni di scambio periodiche, che all'inizio devono essere organizzate con una certa frequenza e in seguito tenersi per esempio ogni due anni. Il progetto deve essere seguito molto da vicino, i problemi tecnici vanno rilevati subito e i compiti politici definiti in un elenco di priorità (A, B, C).

Pagina 17 e seguente, numero 3.1

Secondo Kunz il collegamento con la rete di assistenza sanitaria online (eHealth Network) dell'UE implicherebbe il recepimento di tutta una serie di regolamentazioni, per cui occorre rinunciare.

Pagina 19, numero 3.3

SG è dell'avviso che l'efficacia della CIP non si misuri tanto dalla sua diffusione (numero di cartelle aperte), quanto dal numero di visite durante le quali la CIP è effettivamente consultata dai professionisti della salute o dal fatto che vi vengano registrati dati rilevanti ai fini della cura. Il passaggio dedicato alle esperienze acquisite all'estero va quindi completato con indicazioni sull'utilizzazione effettiva dei fascicoli sanitari elettronici. In questo modo sarà possibile capire quale sistema incentiva al meglio l'accettazione e l'utilizzazione di questo strumento.

Pagina 22 e seguenti, numero 4; pagina 36 e seguente, articolo 2; pagina 39 e seguente, articolo 8

DIDAS critica l'uso del termine «paziente» anziché «salute» o «sanitario» e chiede di adeguare la terminologia in modo da renderla compatibile nell'ottica di una legge federale che disciplini l'infrastruttura di base per la registrazione, l'archiviazione, il controllo e l'autenticità generale dei dati sanitari nonché la loro utilizzazione primaria e secondaria. Una denominazione possibile sarebbe «fascicolo sanitario» (SATW propone il termine «legge sui dati sanitari»). La legge è alla base del sistema sanitario svizzero di domani, inclusi la prevenzione e i dati acquisiti da un numero sempre maggiore di fonti (v. anche «conto dati sanitari», GdS). I termini «salute» o «sanitario», già utilizzati in molti ambiti (professionista della salute, applicazione sanitaria, fascicolo sanitario [Austria], *Electronic Health Record* [area anglofona]) dovrebbero figurare anche nella legge in riferimento alla cartella informatizzata.

Pagina 23, numero 4.1.1

Secondo AI, limitare il numero delle comunità di riferimento a una per Cantone non è equo in termini di pari opportunità e non permette di garantire l'esistenza di tutte le comunità di riferimento.

Pagina 25

JU è del parere che non sia logico consentire la presenza di diverse comunità di riferimento su un territorio e si chiede verso quale comunità si debba orientare l'apertura di una CIP, se ce ne sono diverse.

Pagina 26

TI osserva che secondo il rapporto esplicativo l'apertura e la gestione della CIP sono gratuite per i pazienti assicurati presso l'AOMS o l'assicurazione militare. A suo avviso nella definizione di «gratuito» non viene mai preso in considerazione il costo dell'identità elettronica, il quale fa sì che la CIP non sia propriamente gratuita.

Spitex chiede che alle persone che non sono mobili venga offerta la possibilità di aprire una CIP in modo semplice. Secondo l'associazione non è raro che, dopo aver perso la mobilità, le persone non dispongano più di un documento d'identità valido (carta d'identità, passaporto). È un aspetto di cui va tenuto conto soprattutto nella fase d'introduzione della CIP. In caso contrario, molte persone potrebbero rinunciare ad aprire e/o attivare la CIP o dovrebbero procurarsi un documento d'identità valido, il che sarebbe molto problematico per loro (anche a livello finanziario).

Pagina 26, articolo 26a

LU ritiene contraddittori i termini di attuazione indicati nell'avamprogetto e nel rapporto esplicativo (art. 26a: 3 + 6 mesi; pag. 26: «entro un anno»).

Pagina 27/28

Secondo IVR, le modalità di utilizzo dei servizi supplementari devono essere sufficientemente flessibili in modo da permettere una comunicazione diretta tra i fornitori di prestazioni. Per le organizzazioni di soccorso è indispensabile poter scambiare tempestivamente e per via elettronica informazioni di natura non medica ma rilevanti ai fini della cura (p. es. prenotazione di capacità al pronto soccorso direttamente dal luogo dell'intervento, oggi si fa per telefono).

Pagina 28

Per quanto concerne le possibilità di scelta del grado di riservatezza, iph è del parere che si debba evitare un consenso dinamico. L'opzione di escludere dal consenso i dati «confidenziali» o «segreti» complica l'utilizzo del sistema e potrebbe avere come conseguenza che al titolare della CIP venga proposta una sorta di «via di mezzo» che, come è statisticamente probabile, verrà scelta dalla maggior parte delle persone. Molti set di dati sarebbero quindi incompleti, il che potrebbe complicare il lavoro e portare a conclusioni errate.

Secondo ASSGP, le possibilità di scelta del grado di riservatezza non devono comportare un deterioramento della qualità dei dati. A questo proposito l'associazione condivide il parere di scin (e quindi di iph).

Pagina 29

In riferimento al passaggio del rapporto esplicativo in cui si afferma che l'impostazione della gestione del consenso è prevista nel programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario «DigiSanté» e non rientra quindi nel presente avamprogetto, H+ osserva che a fine 2023 il Consiglio federale trasmetterà al Parlamento il messaggio programmatico su «DigiSanté». Di conseguenza si chiede se abbia senso discutere sull'articolo 19g AP-LCIP, in particolare sul capoverso 2, già nell'ambito di questa revisione o se non sarebbe più opportuno farlo nel quadro di «DigiSanté». Ciò nonostante, in linea con il commento di unimedsuisse (che riprende alla lettera e del suo parere), raccomanda di verificare se la gestione del consenso non possa essere disciplinata già nell'ambito della presente revisione. Secondo unimedsuisse, la possibilità per i pazienti di stabilire quali dati mettere a disposizione a scopo di ricerca non è compatibile con l'auspicata integrazione profonda dei dati, ossia con il loro caricamento automatico nella CIP dai sistemi informativi clinici.

Pagina 30

GE apprezza che sia stata semplificata l'integrazione degli strumenti d'identificazione e che la Confederazione metta a disposizione un'Id-e che permette di autenticarsi. Ritiene tuttavia che debba essere garantita la validità degli strumenti d'identificazione esistenti.

Pagina 31

LU è dell'avviso che il termine «applicazioni sanitarie» sia definito in modo molto generico e lasci un ampio margine d'interpretazione. Secondo il Cantone occorre valutare se non sia il caso di apportare precisazioni nel quadro del messaggio affinché, oltre agli esempi citati, in futuro alla CIP si possano collegare anche sistemi esperti (p. es. check vaccinali) tramite un'interfaccia.

Pagina 31 e seguenti

Secondo GDK, AG, AI e JU, il termine «applicazioni sanitarie» è definito in modo molto generico e lascia un ampio margine d'interpretazione. Secondo questi partecipanti occorre valutare se non sia il caso di apportare precisazioni nel quadro del messaggio affinché, oltre agli esempi citati, in futuro alla CIP si possano collegare anche sistemi esperti (p. es. check vaccinali) tramite un'interfaccia.

Pagina 33

Secondo GE non è auspicabile affidare la gestione di dati personali sensibili a un mandatario privato, come si è peraltro riscontrato nell'ambito del referendum contro la LIdE.

Pagine 31 e 41

curafutura accoglie con favore il fatto che le applicazioni sanitarie possano comunicare con la CIP in modalità sia di lettura che di scrittura. L'associazione si aspetta che gli assicuratori-malattie siano coinvolti nell'attuazione tecnica e sottolinea l'importanza di sfruttare le sinergie laddove possibile.

Pagina 33

IVR ritiene che il Metadata Index (MDI) debba essere configurato in modo da consentire l'uso di sinonimi. Per ora la terminologia utilizzata abitualmente dai servizi di soccorso non è armonizzata a livello nazionale né si allinea a quella di SNOMED/CT. Per questo deve essere possibile definire dei sinonimi che possano essere assegnati in modo univoco ai termini corrispondenti su SNOMED/CT.

HUG osserva che molti ospedali implementano strumenti di pubblicazione automatica nella CIP. La pubblicazione è invisibile (nel 2023 addirittura sconosciuta) per molti medici dell'ospedale. Il rischio è che vengano pubblicati documenti sensibili anche se il professionista della salute non voleva che i genitori ne venissero a conoscenza. Anziché dispensare un professionista della salute dall'obbligo di mettere a disposizione nella CIP i documenti pertinenti, occorre garantire che i ragazzi di età superiore a 12 anni siano informati sull'esistenza della CIP e sul loro diritto di controllarne l'accesso. Secondo questo partecipante si dovrebbero prevedere eccezioni all'obbligo di pubblicare (p. es. psichiatria infantile).

A parere di DIDAS, con la digitalizzazione aumenta l'importanza della non discriminazione esplicita e della neutralità tecnologica della documentazione e registrazione di dati sanitari elettronici nonché della loro verificabilità. Non si possono rifiutare o discriminare le documentazioni sanitarie elettroniche la cui autenticità sia verificabile soltanto in ragione della loro forma elettronica, negandone di fatto l'efficacia giuridica, la validità o l'applicabilità. Il riconoscimento e la gestione di documentazioni sanitarie elettroniche implicano il rispetto del principio della neutralità tecnologica, vale a dire che le disposizioni e le valutazioni devono essere neutrali rispetto alla tecnologia utilizzata. Ciò significa in concreto che sono necessari standard aperti non solo per i dati sanitari, ma anche per la loro verifica.

Pagine 36 e 37

SUVA e MV sono dell'avviso che il termine «professionisti della salute» debba essere definito in modo più preciso. I medici delle assicurazioni sociali (come quelli della medicina assicurativa dell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni e dell'assicurazione militare) non sono esplicitamente considerati professionisti della salute ai sensi dell'articolo 2 lettera b AP-LCIP. Secondo SUVA non è opportuno che il termine includa anche i professionisti incaricati di valutare l'idoneità al servizio militare, soprattutto nell'ambito del reclutamento. MV deplora che l'avampimento non disciplini il ruolo dei medici dell'esercito.

Come spiegato nel commento all'articolo 2 lettera b AP-LCIP, nella definizione di «professionisti della salute» potrebbero rientrare anche i medici della medicina assicurativa delle assicurazioni sociali, in particolare dell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni. SUVA e MV sono dell'avviso che l'esclusione esplicita dei medici della medicina assicurativa delle assicurazioni sociali sia indispensabile in quanto l'articolo 9 capoverso 1^{bis} AP-LCIP prevede l'obbligo per i professionisti della salute di registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura, mentre l'articolo 59a^{bis} capoverso 2 prevede sanzioni in caso di violazione di tale obbligo. I due partecipanti concordano inoltre con quanto indicato nel rapporto esplicativo secondo cui i pazienti e le reclute devono attribuire l'accesso alla CIP ai professionisti incaricati di valutare l'idoneità al servizio militare e anche ai medici della medicina assicurativa delle assicurazioni sociali per permettere loro di consultare i dati sanitari. Imporre ai medici della medicina assicurativa delle assicurazioni sociali l'obbligo di registrare dati senza concedere loro il diritto d'accesso (accordato tuttavia in via facoltativa dai pazienti secondo l'art. 9 cpv. 1 AP-LCIP) quanto meno per i dati da loro registrati non è ammissibile dal punto di vista della protezione dei dati.

Pagina 36 e 37, numero 5.1; pagina 41

ARTISET e CURAVIVA temono che il fatto di concedere autorizzazioni differenti agli assicuratori-malattie e ai professionisti della salute per il caricamento dei dati possa generare confusione tra la popolazione ed essere fonte di malintesi, tra cui quello che gli assicuratori-malattie hanno accesso ai dati medici contenuti nella CIP. Questo va assolutamente evitato.

Proposta:

Secondo ARTISET e CURAVIVA occorre definire in modo chiaro che cosa si intende per dati «medici» e per dati «amministrativi».

La popolazione deve essere informata con la dovuta cautela sulla differenza tra le informazioni caricate dagli assicuratori-malattie e quelle registrate dai professionisti della salute. Ciò significa spiegare in modo comprensibile:

- 1) che gli assicuratori-malattie non hanno accesso alla CIP, pur potendovi caricare documenti;
- 2) che i titolari di una CIP devono acconsentire al caricamento di dati da parte degli assicuratori-malattie;
- 3) che i professionisti della salute caricano i dati senza che il titolare debba fare qualcosa attivamente.

Pagina 37 (apertura automatica)

Per ARTISET e CURAVIVA, è prevedibile che le informazioni fornite dai Cantoni in merito all'apertura della CIP susciteranno molte domande tra la popolazione e che i punti di contatto dovranno far fronte a un numero molto elevato di richieste. Questo picco va anticipato, vale a dire che si devono pianificare le risorse necessarie e assicurarne il finanziamento.

I due partecipanti richiamano l'attenzione in particolare sulla situazione di chi vive in una casa per anziani o in una casa di cura: è prevedibile che queste persone si rivolgeranno in primo luogo al personale della struttura in cui risiedono piuttosto che agli ordinari punti di contatto.

Proposta:

Nelle lettere informative dei Cantoni e nelle campagne di comunicazione si dovranno indicare i canali o i punti di contatto ai quali la popolazione potrà rivolgersi in caso di domande e ai quali si dovranno mettere a disposizione le risorse necessarie (consulenze da parte di organizzazioni di pazienti, hotline delle comunità di riferimento ecc.). Nelle campagne informative andrà tenuto conto della situazione particolare delle case per anziani e delle case di cura, per esempio con materiale informativo adatto all'età dei residenti di queste strutture.

A proposito dell'opt-out, anche SATW sottolinea che la popolazione dovrà essere informata in modo trasparente ed esaustivo e che le campagne di comunicazione dovranno essere pianificate con sufficiente anticipo. Il partecipante auspica peraltro che tutti gli attori interessati siano coinvolti nella pianificazione delle campagne così come nella fase d'introduzione della CIP.

Pagina 38, articolo 3a

Se viene mantenuto il modello opt-out, privatim chiede che sia garantito un diritto di opposizione effettivo e uniforme in tutti i Cantoni. Occorre in particolare assicurare un'attuazione omogenea senza eccessive formalità. Il partecipante è dell'avviso che le garanzie fornite al riguardo nella legge non siano del tutto sufficienti e propone un'aggiunta secondo cui l'OCIP può prevedere ulteriori disposizioni sulla procedura di opposizione a livello cantonale.

Pagina 38, articoli 3b e 3c

SUVA e MV sono dell'avviso che anche le persone assicurate obbligatoriamente (o a titolo facoltativo) ai sensi della legge sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) devono poter accedere gratuitamente a una CIP (v. motivazione della proposta relativa all'art. 3c AP-LCIP).

Pagina 39 (strumento d'identificazione)

Ritenendo poco probabile che le comunità (di riferimento) stesse emettano un'Id-e, ARTISET, ARTISET ZH, CURAVIVA e XAD non prevedono risparmi a breve termine in questo ambito.

Rilevano peraltro che l'Id-e dei professionisti della salute rappresenta un elevato fattore di costo per le case per anziani e le case di cura, per cui si augurano che l'implementazione dell'Id-e emessa dalla Confederazione consentirà alcuni risparmi. Sottolineano infine che se dovessero verificarsi ritardi nell'introduzione dell'Id-e della Confederazione, o se tale identità elettronica non venisse introdotta, si dovrebbero valutare delle alternative.

Pagina 41/42

IVR propone di creare una sorta di «indice di fiducia» per le applicazioni sanitarie, che permetta di valutare la qualità dei dati. Senza una qualificazione dei dati delle applicazioni sanitarie non si può escludere che vengano prese decisioni mediche sulla base di dati inattendibili e quindi probabilmente errati.

Pagina 44, articolo 14

Secondo dCH, il rapporto esplicativo non fornisce indicazioni sufficienti sui seguenti aspetti:

- gli obiettivi e gli intenti della proposta del Consiglio federale, che non sono chiari;
- la delimitazione dei dati (dove si registra cosa), che non è chiara;
- in futuro quali dati rimarranno presso le comunità di riferimento?
- una nuova banca dati della Confederazione genera molte interfacce nuove; come vanno definite queste interfacce?
- le comunità di riferimento devono potersi fidare dell'offerente della banca dati centralizzata; come viene garantita questa fiducia?

dCH ritiene che manchino precisazioni sulle componenti centrali, su cosa implicano, su cosa comprendono e su come potrebbe configurarsi la governance.

Pagina 45, articolo 14 capoverso 3

privatim chiede di aggiungere nel rapporto esplicativo che il Consiglio federale definirà in modo molto restrittivo i dati da memorizzare nella banca dati centralizzata di cui al capoverso 1 lettera d.

Pagina 46 e seguente

JU auspica che si aggiungano stime sulle ripercussioni finanziarie per i Cantoni (incl. CIP, strumento d'identificazione, opt-out).

Pagina 45/46, articolo 19

WEKO chiede di completare il rapporto esplicativo come segue: «Nell'assegnazione di mandati secondo l'articolo 19 LCIP devono essere rispettate le disposizioni della legge federale sugli appalti pubblici». Per la commissione è importante specificare almeno nel rapporto esplicativo che i mandati devono essere assegnati in conformità a quanto previsto dalla legge federale sugli appalti pubblici.

Pagina 46, articolo 19 capoverso 1^{bis} lettera b

USB auspica che i requisiti vengano precisati.

Pagina 46/47, articolo 19a e pagina 47/48, articolo 19d

Per ARTISET e CURAVIVA sarebbe irritante se i fondi pubblici destinati alla diffusione della CIP non venissero trasferiti integralmente o almeno in parte ai fornitori di prestazioni, soprattutto perché le quote da pagare per le case per anziani e le case di cura (sottofinanziate) costituiscono un peso finanziario.

Destinare i fondi pubblici anche ai fornitori di prestazioni avrebbe ripercussioni positive tra l'altro per quelli che lavorano nel settore ambulatoriale con un basso grado di occupazione. Proprio per queste persone vi è infatti il rischio che non convenga più esercitare la professione se i costi connessi alla CIP sono troppo elevati. Considerata la penuria di personale qualificato, questa soluzione sarebbe essenziale per non mettere a rischio l'assistenza sanitaria.

Proposta: secondo ARTISET e CURAVIVA anche i professionisti della salute affiliati e le loro strutture devono beneficiare di un sostegno finanziario. Occorre dunque garantire che i fondi

pubblici e lo sgravio finanziario che comportano (p. es. nel contratto di prestazioni) vengano trasferiti anche ai fornitori di prestazioni.

Pagina 49 (n.d.R: «49/77» nel parere)

Per PicAps il rischio che il paziente venga reidentificato sussiste anche dopo l'anonimizzazione. Se il paziente ha definito che un'informazione è segreta, ciò significa che l'indicazione è molto importante dal suo punto di vista. Per questo motivo va evitato qualsiasi rischio. Se viene pubblicizzato dai media, qualsiasi incidente in questo ambito comporterà una perdita di fiducia verso la CIP tra i pazienti e i cittadini. In linea di principio, la Confederazione deve comunicare dati a scopo di ricerca e garanzia della qualità in forma anonimizzata. I dati che il paziente dichiara segreti nella CIP non vengono comunicati.

Pagina 48/49, articolo 19f

Secondo GDK, AG e LU, il rimando è sbagliato. Il rimando all'articolo 19f capoverso 1 va sostituito con un rimando all'articolo 19g capoverso 1.

Pagina 53

Le sanzioni possono essere una soluzione. Secondo curafutura è tuttavia molto più importante che la CIP funzioni, per cui a eventuali sanzioni andrebbero preferiti incentivi positivi. curafutura ritiene che i presupposti per il buon funzionamento della CIP siano i seguenti:

- valore aggiunto tangibile;
- interoperabilità con i sistemi dei fornitori di prestazioni (integrazione profonda secondo il quarto punto riportato sotto «Altre osservazioni» del parere);
- interfaccia di facile accesso per i pazienti;
- integrazione di moduli essenziali nella CIP.

Pagina 59, numero 6.1.2

Riferendosi ai motivi di un eventuale aumento dell'effettivo del personale, SR-ZH osserva che è difficile argomentare, ma anche verificare, se una soluzione richiede risorse umane supplementari. L'obiettivo perseguito con la CIP è di mettere a disposizione le informazioni in modo più rapido e sicuro, garantendo un alto livello qualitativo. A tal fine non sono necessari ETP supplementari (più 18 ?).

Pagina 61, numero 6.2

A parere di Spitex sarebbe opportuno valutare se l'entrata in vigore della LCIP rivista possa essere coordinata con l'introduzione dell'Id-e statale. Ciò consentirebbe di tenere conto dell'impatto positivo dell'Id-e statale e di evitare costi inutili. Con l'Id-e non sarebbe inoltre necessario un numero d'identificazione del paziente. Il numero AVS e l'Id-e sarebbero sufficienti.

Pagina 65

Osservazioni di eSANITA, Reusspark, SteHAG e ZURZACH Care sull'Id-e statale per l'apertura e l'accesso alla CIP: secondo l'AIR 2023, la misura risulta relativamente complicata perché, oltre all'Id-e statale, saranno validi gli strumenti d'identificazione esistenti degli IDP, come pure i nuovi strumenti d'identificazione delle comunità e delle comunità di riferimento. Questo può comportare costi di esecuzione più elevati, segnatamente per le comunità e le comunità di riferimento, visto che potrebbe essere necessario sostenere contemporaneamente più soluzioni. A parere di eSANITA, Reusspark, SteHAG e ZURZACH Care, le comunità di riferimento non dovrebbero quindi essere obbligate a proporre diversi IDP.

ZURZACH Care ritiene che sarebbe ideale un'unica comunità di riferimento in Svizzera.

Pagina 65/66 (abolizione della volontarietà per i fornitori di prestazioni ambulatoriali)

curafutura osserva che nel rapporto esplicativo il termine è di due anni e nell'avamprogetto di un anno (disposizione transitoria LAMal).

EVS richiama l'attenzione sul passaggio «Secondo l'AIR 2023, i Cantoni temono tuttavia di dover sostenere costi aggiuntivi elevati [...] non è chiaro se questo ridurrebbe complessivamente i costi di esecuzione o se questi verrebbero semplicemente posticipati».

A questo riguardo fa notare che trasferire il controllo alle federazioni di fornitori di prestazioni equivarrebbe a trasferire i costi. EVS ritiene che il controllo dell'avvenuta affiliazione rientri chiaramente nei compiti dei Cantoni, visto che questi ultimi hanno il compito di verificare le condizioni di autorizzazione. Le federazioni di fornitori di prestazioni sanitarie non dispongono delle risorse necessarie (in tempo e denaro) per questo compito.

Pagina 65/66 (abolizione della volontarietà per i fornitori di prestazioni ambulatoriali)

In riferimento alla proposta di affidare il controllo alle federazioni di fornitori di prestazioni, Spitex osserva che le organizzazioni ad essa affiliate sono imprese indipendenti. Rileva inoltre che alcuni fornitori di prestazioni attivi nel settore delle cure ambulatoriali non sono affiliati a nessuna federazione. Alla luce di queste considerazioni, dichiara che non è compito delle federazioni (che non ne hanno nemmeno la competenza e non dispongono delle necessarie risorse) esercitare una vigilanza sui propri soci. A ciò si aggiunge che un'organizzazione come Spitex, per esempio, presenta una struttura federalista. Tra i suoi affiliati vi sono federazioni cantonali che, a loro volta, contano organizzazioni Spitex a livello comunale o regionale tra i loro aderenti. In questo contesto Spitex menziona il ruolo dei Cantoni che fungono da organo di vigilanza in molti altri settori.

6 Altri punti rilevati

Qui di seguito sono riportati altri aspetti sollevati dai partecipanti alla voce «Osservazioni generali», che non hanno un nesso diretto con i punti trattati nell'avamprogetto di modifica.

6.1 Processo legislativo

SO e PLR sono dell'avviso che la CIP sia sovraregolamentata. Secondo SO, numerose disposizioni possono e devono essere sancite a livello di ordinanza e non a livello di legge. A parere di SG mancano i punti essenziali del diritto d'esecuzione.

BE e NE ritengono che la revisione debba essere attuata in tempi più brevi. Secondo PLR, fino all'entrata in vigore della nuova legge si dovranno adottare misure immediate (che rientrano nell'ambito di competenza del Consiglio federale) per promuovere la diffusione della CIP.

Anche altri partecipanti (tra cui iph e MDS) chiedono che la revisione venga attuata in tempi più brevi (o almeno brevi).

Tra le richieste avanzate vi è quella di un maggiore coinvolgimento dei fornitori di prestazioni (FMH). Diversi partecipanti mettono a disposizione il proprio know-how per il seguito dei lavori (p. es. SAMW). H+ accoglie con favore il fatto che l'UFSP ed eHealth Suisse intendano coinvolgere anche in futuro gli esperti CIP degli ospedali e delle cliniche nei workshop CIP.

6.2 Ulteriore sviluppo

A parere di GL ed economiesuisse, l'ulteriore sviluppo della CIP va promosso in tempi rapidi. Anche SO sottolinea le necessità di sviluppare ulteriormente questo strumento.

Secondo i VERDI, nell'ambito degli ulteriori sviluppi di cui assicura il finanziamento e il coordinamento, il Consiglio federale deve investire in via prioritaria nell'attuazione di un sistema globale e dinamico di cartella farmacologica informatizzata. economiesuisse ritiene che l'ulteriore sviluppo debba comprendere altri dati di routine oltre ai dati di vaccinazione e alla cartella farmacologica informatizzata. In riferimento agli ulteriori sviluppi, altri partecipanti (tra cui CARA) avanzano diverse proposte specifiche (in parte tecniche).

Posta e Sanela rilevano che l'organizzazione attuale del sistema CIP rende molto difficoltosa l'introduzione di nuovi casi d'uso, con conseguenti costi di sviluppo. Per i due partecipanti, ai fini di un'attuazione tecnica efficiente degli ulteriori sviluppi è inoltre essenziale perseguire «approcci generici» anziché strategie dettagliate. Intergenerika chiede di evitare gli sviluppi proprietari, peraltro costosi, e rileva che nei Paesi vicini esistono soluzioni di comprovata validità che vengono utilizzate con ottimi risultati.

Altri partecipanti (tra cui CH++, FMC, FRC, SGMI) chiedono che i pazienti partecipino allo sviluppo della CIP e che la Confederazione possa coinvolgere le organizzazioni di pazienti in questo processo, conferendo loro mandati e prevedendo per questo una retribuzione.

6.3 Alfabetizzazione sanitaria, competenze digitali e persone vulnerabili

VD rileva che per motivi quali l'età, la formazione o la situazione socio-economica, determinate persone non dispongono di competenze digitali e di un'alfabetizzazione sanitaria sufficienti e invita tutti gli attori a favorire l'accessibilità in particolare per queste persone (informazioni adeguate, servizio di assistenza, formazione ecc.). Facendo riferimento alle pertinenti basi legali, i VERDI sottolineano che l'assenza di barriere deve essere garantita a tutti gli effetti. Anche secondo PLR occorre disciplinare l'accessibilità senza barriere. PVL richiama l'attenzione sull'assenza di barriere in relazione all'opt-out.

PSS è dell'opinione che i dati debbano essere comprensibili per tutti i pazienti e che si debba garantire l'assenza di barriere digitali (accessibilità digitale) per le persone ipovedenti o cieche. I VERDI chiedono che il Consiglio federale, in collaborazione con le organizzazioni di pazienti, lanci una campagna di sensibilizzazione e alfabetizzazione digitale destinata alla popolazione generale.

Anche CARA e altri partecipanti (p. es. AGK, FSP, Geliko, palliative.ch, Pro Senectute, SSR) auspicano che si promuovano l'alfabetizzazione sanitaria e le competenze digitali o che si

adottino misure a favore delle persone vulnerabili. SBV insiste sulla necessità di garantire l'accessibilità digitale (assenza di barriere)²⁰ e chiede che questo aspetto venga integrato nell'avamprogetto e nelle disposizioni di attuazione. La federazione ricorda tra l'altro che la Svizzera conta 377 000 persone ipovedenti o cieche e che esistono basi legali nazionali e internazionali in virtù delle quali il nostro Paese è tenuto a garantire l'utilizzo senza barriere di servizi elettronici a tutti i livelli. L'accessibilità senza barriere deve essere concretizzata coinvolgendo un'istituzione specializzata riconosciuta e le persone direttamente interessate. Nel contesto dell'accessibilità digitale, DVSP sottolinea l'importanza di centri di consulenza e organizzazioni indipendenti per i pazienti.

Alcuni partecipanti (tra cui SAMW e SPHN) sottolineano l'importanza di garantire che in particolare le persone o i gruppi di pazienti vulnerabili non siano messi in difficoltà dall'opt-out e di evitare qualsiasi forma di penalizzazione o discriminazione. Secondo Spitex, le informazioni devono essere adeguate alle esigenze delle persone anziane con uno scarso livello di digitalizzazione (semplicità, facilità d'uso, accesso a bassa soglia).

Pro Senectute osserva che anche gli anziani offline mostrano un interesse crescente per le offerte digitali, ma che non se ne avvalgono perché scoraggiati dagli ostacoli tecnici. Queste persone vorrebbero imparare a utilizzare le applicazioni e auspicano un maggiore sostegno in tal senso.

FSP ritiene che l'attuazione concreta potrebbe suscitare interrogativi anche tra i fornitori di prestazioni e chiede pertanto che si preveda un servizio di assistenza gratuito e a bassa soglia per rispondere alle domande di questi attori.

6.4 Consenso

PSS propone di nuovo di verificare la possibilità di aprire una CIP in concomitanza con il rilascio di un certificato COVID, visto che in tale contesto sono necessari diversi controlli dell'identità.

6.5 Certificazione

SG critica la mancanza di proposte su come si potrebbe semplificare la procedura di certificazione e il fatto che la banca dati gestita dalla Confederazione non debba essere certificata, il che crea una disparità di trattamento tra la Confederazione e le comunità di riferimento finanziate dai Cantoni. Secondo GE la procedura di certificazione deve essere semplificata e accompagnata meglio dalla Confederazione. Anche altri partecipanti chiedono una revisione (IPAG eHealth), una semplificazione oppure un allentamento delle disposizioni relative alla certificazione (p. es. CARA, FKGSVPSG, VGI).

6.6 Numero d'identificazione del paziente

GE chiede che si utilizzi il numero AVS quale identificatore univoco per la CIP e per i futuri strumenti sanitari digitali, in quanto ciò permette di ridurre il rischio di errore. Altri partecipanti (SVV) ritengono necessario un numero d'identificazione univoco perché consente di tracciare l'intero percorso del paziente.

6.7 Appalti pubblici

A parere di GDK e di molti Cantoni, una soluzione federale (centralizzazione) permetterebbe di rinunciare all'assoggettamento alla legislazione sugli appalti pubblici. Se si dovesse mantenere il modello decentralizzato, occorrerebbe chiarire se la scelta di una comunità di riferimento da parte del Cantone è soggetta a tale legislazione.

6.8 Varie

ZH suggerisce di trattare in via prioritaria, nella LCIP rivista e nelle pertinenti ordinanze di esecuzione, l'aspetto della semplificazione del sistema e della facilitazione dei processi per tutti i portatori d'interesse (professionisti della salute, strutture sanitarie, pazienti).

²⁰ Il parere di SBV è condiviso tra altri da Procap, SBb e SZBLIND. Agile.ch si allinea al parere di SBV.

PSS propone di definire con maggiore precisione, a livello di ordinanza, i tipi di documenti che possono essere registrati nella CIP. Il partito suggerisce inoltre di prevedere un monitoraggio che permetta di misurare la maggiore efficienza, data per esempio dal fatto che si evitano doppi esami.

Per i VERDI è necessario apportare modifiche, oltre agli aspetti già menzionati, anche nell'ambito dei diritti digitali fondamentali e della garanzia dell'autodeterminazione informativa. Il partito si aspetta quindi che il Consiglio federale apporti diversi adeguamenti alla proposta di legge prima di trasmetterla come messaggio alle Camere federali.

A parere di economiesuisse, SVV e santésuisse, la LCIP non deve disciplinare solo l'ambito delle assicurazioni malattie, bensì tutte le assicurazioni sociali. Le tre organizzazioni ritengono che la CIP vada messa a disposizione anche delle persone assicurate secondo la LAINF, la LAM e la LAI e/o che i fornitori di prestazioni debbano essere obbligati a registrare pure dati riguardanti queste assicurazioni sociali. Alcuni dei partecipanti summenzionati chiedono inoltre di prevedere un'estensione ai trattamenti secondo la LCA o perlomeno di valutare questa possibilità.

Diversi partecipanti fanno una riflessione di fondo sulla questione di sapere se e quando l'utilità di una CIP sia considerata acquisita. Il fatto di fondare la LCIP sull'articolo 117 capoverso 1 Cost., introdotta in concomitanza con l'avamprogetto di modifica della LCIP concernente il finanziamento transitorio, trova ampio consenso soprattutto perché consente alla Confederazione di assumere un ruolo di guida più forte e di disciplinare i compiti e le competenze tra la Confederazione e i Cantoni così come aspetti inerenti al finanziamento.

Diversi partecipanti (tra cui DIDAS e PLR) richiamano l'attenzione sull'importanza di garantire la neutralità tecnologica. I VERDI chiedono che il codice software sviluppato o finanziato dalla Confederazione venga pubblicato secondo una licenza *open source* riconosciuta. Oltre a richiamare l'attenzione su diversi aspetti, AL osserva che nella CIP deve essere possibile consultare la storia clinica del paziente e le iniziative diagnostiche e terapeutiche già intraprese, far figurare automaticamente i rapporti di dimissione e i rapporti di consulenti e richiamare informazioni in modo semplice tramite una funzione di ricerca.

Per promuovere la diffusione della CIP, BFG ritiene che si possa utilizzare lo strumento dei modelli assicurativi alternativi di cui all'articolo 62 LAMal. Secondo it-rm vanno chiarite tra l'altro le questioni legate alla responsabilità.

A mfe preme precisare che i medici di famiglia e i pediatri sono molto interessati alla digitalizzazione del sistema sanitario.

Per SwissSign, gli strumenti d'identificazione come SwissID che soddisfano gli elevati requisiti della CIP devono poter essere utilizzati anche per altri portali statali (Confederazione, Cantoni, Comuni). Questo partecipante ritiene peraltro che sarebbe opportuno raggruppare SwissID e altre soluzioni certificate nel progetto AGOV e chiede di tenere conto di questo aspetto a livello di legge.

7 Allegati

7.1 Elenco dei destinatari e dei partecipanti

1. Cantoni

Abbreviazione	Denominazione
AG	Cantone di Argovia
AI	Cantone di Appenzello Interno
AR	Cantone di Appenzello Esterno
BE	Cantone di Berna
BL	Cantone di Basilea Campagna
BS	Cantone di Basilea Città
FR	Cantone di Friburgo
GE	Cantone di Ginevra
GL	Cantone di Glarona
GR	Cantone dei Grigioni
JU	Cantone del Giura
LU	Cantone di Lucerna
NE	Cantone di Neuchâtel
NW	Cantone di Nidvaldo
OW	Cantone di Obvaldo
SG	Cantone di San Gallo
SH	Cantone di Sciaffusa
SO	Cantone di Soletta
SZ	Cantone di Svitto
TG	Cantone di Turgovia
TI	Cantone Ticino
UR	Cantone di Uri
VD	Cantone di Vaud
VS	Cantone del Vallese
ZG	Cantone di Zugo
ZH	Cantone di Zurigo
GDK	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
KdK	Conferenza dei governi cantonali

2. Partiti rappresentati nell'Assemblea federale

Abbreviazione	Denominazione
Alleanza del centro	Alleanza del centro
EAG	Ensemble à Gauche
Lega	Lega dei Ticinesi
PEV	Partito evangelico svizzero
PLR	PLR. I Liberali Radicali
PSdL	Partito svizzero del lavoro
PSS	Partito socialista svizzero
PVL	Partito verde-liberale
UDC	Unione democratica di Centro
UDF	Unione democratica federale
VERDI	I VERDI Svizzera

3. Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle Città e delle regioni di montagna

Abbreviazione	Denominazione
SAB	Gruppo svizzero per le regioni di montagna
ACS	Associazione dei Comuni Svizzeri
UCS	Unione delle città svizzere

4. Associazioni mantello nazionali dell'economia

Abbreviazione	Denominazione
economiesuisse	Federazione delle imprese svizzere
KVS	Kaufmännischer Verband Schweiz Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV	Schweizerischer Bauernverband Unione svizzera dei contadini (USC)
SBVg	Schweizerische Bankiervereinigung Associazione svizzera dei banchieri (ASB)
USS	Unione sindacale svizzera
Syna	Syna – Il sindacato
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri
Travail.Suisse	Travail.Suisse
Unia	Sindacato per l'industria, il commercio, l'edilizia e i servizi privati

5. Altre organizzazioni / cerchie interessate

Abbreviazione	Denominazione
AAV	Aargauischer Ärzteverband
abilis	Abilis Comunità di riferimento nazionale e inter-professionale della medicazione SA
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
AD Swiss	AD Swiss Net AG
ADTG	Allianz digitale Transformation im Gesundheitswesen
AGILE.CH	Associazione mantello delle organizzazioni svizzere delle persone con disabilità
AGK	Alleanza Competenze di salute
AGZ	Ärztegesellschaft des Kanton Zürich
AGZG	Ärztegesellschaft des Kanton Zug
AL	Alternative Liste Lista Alternativa
Apotheken Thurgau	Verein Apotheken Thurgau
ARTISET ZH	Artiset Zürich Artiset Zurigo
ASPS	Association Spitex privée Suisse
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Associazione svizzera dell'industria farmaceutica per l'automedicazione
BEKAG	Aerztegesellschaft des Kantons Bern
Berhe	Tek Berhe, privato cittadino
BFG	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen
Bienvenu	Christine Bienvenu, privata cittadina
BINT	BINT GmbH
BSV	Bluespace Ventures AG/ Compassana
BüAeV	Bündner Ärzteverein Ordine dei medici grigioni
CARA	Verband CARA
CBCES	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione di bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
Centre Patronal	Centre Patronal

Abbreviazione	Denominazione
CER-VD	Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud
CH++	Verein CH++
ChiroSuisse	Schweizerische Gesellschaft für Chiropraktik Associazione Svizzera di Chiropratica
CLPh	Conférence latine des associations cantonales de pharmacies
Curafutura	Curafutura – Die innovativen Krankenversicherer Curafutura – Gli assicuratori-malattia innovativi
CURAVIVA / Artiset	Verband/Föderation der Dienstleister für Menschen im Alter/mit Unterstützungsbedarf Associazione di categoria nazionale dei fornitori di servizi per persone anziane / Federazione delle associazioni dei fornitori di servizi per le persone anziane/bisognose di assistenza
CURAVIVA SZ	CURAVIVA Schwyz CURAVIVA Svitto
DAKOMED	Dachverband Komplementärmedizin
dCH	digitalswitzerland
DIDAS	Digital Identity and Data Sovereignty Association
DigGes	Digitale Gesellschaft
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
eCH	E-Government Standards
eGov CH	Verein eGov-Schweiz
EKK	Eidg. Kommission für Konsumentenfragen Commissione federale del consumo (CFC)
EKKJ	Eidgenössische Kommission für Kinder- und Jugendfragen Commissione federale per l'infanzia e la gioventù (CFIG)
ELCA	ELCA Security
eHTI	Associazione e-Health Ticino
eSANITA	Verein eSANITA
EVS	ErgoherapeutInnen-Verband Schweiz Associazione Svizzera di Ergoterapia (ASE)
FAMH	Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz I Laboratori Medici della Svizzera
FKGSVPSG	Fachkommission Gesundheit der Kantonsratsfraktion SVP Kanton St. Gallen

Abbreviazione	Denominazione
	Commissione sanità del gruppo UDC al Gran Consiglio del Cantone di San Gallo
FMC	Schweizer Forum für integrierte Versorgung
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Federazione dei medici svizzeri
FMP	Foederatio Medicarum Practicarum et Medicorum Practicorum
FoDa	Forum Datenaustausch
FRC	Fédération romande des consommateurs
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi
GdS	Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz Spazio Svizzero dei Dati Sanitari
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG Istituzione comune LAMal
Geliko	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conferenza svizzera delle leghe per la salute
Gen Suisse	Siftung Gen Suisse Fondazione Gen Suisse
GFCH	Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz Promozione Salute Svizzera
GLAEG	Glarner Aerztegesellschaft
Groupe Mutuel	Groupe Mutuel, compagnia di assicurazione
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Gli Ospedali Svizzeri
HCI	HCI Solutions AG
HIN	Health Info Net AG
Hirslanden	Hirslanden Corporate Office
HKBB	Handelskammer beider Basel
HL7	HL7 Benutzergruppe Schweiz
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève Ospedali universitari di Ginevra

Abbreviazione	Denominazione
Hygiaso	Hygiaso AG
IDS	Institut de droit de la santé Istituto di diritto sanitario
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth Comunità di interesse eHealth
IGPI - GICI	Schweizerische Interessengruppe Pflegeinformatik Gruppo svizzero di interesse comune Informatica nelle cure infermieristiche
IHE Suisse	Schweizer Landesorganisation von IHE Europe (Integrating the Healthcare Enterprise)
Intergenerika	Verband Intergenerika
IPAG eHealth	Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft eHealth
Interpharma (iph)	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
ISSS	Information Security Society Switzerland
It-rm	IT Risikomanagement GmbH, Daniel Muster
IVR	Interverband für Rettungswesen Interassociazione di salvataggio
KAV	Kantonsapothekervereinigung Associazione dei farmacisti cantonali
kf	Konsumentenforum Forum dei consumatori
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin Collegio di medicina di base
KKLJV	Die Konferenz der kantonalen Leitenden Justizvollzug (KKLJV) Conferenza dei direttori dei servizi penitenziari cantonali (CDSPC)
Klinik Schützen	Klinik Schützen Rheinfelden
KLS	Krebsliga Schweiz Lega svizzera contro il cancro
KOKES	Konferenz für Kindes und Erwachsenenschutz Conferenza per la protezione dei minori e degli adulti (COPMA)
KPMG	KPMG AG
KSBL	Konferenz der Schweizerischen Berufsverbände der Logopädinnen und Logopäden Conferenza delle Associazioni Professionali Svizzere dei Logopedisti (C/APSL)

Abbreviazione	Denominazione
KSG	Konferenz der (Stamm-)Gemeinschaften Conferenza delle comunità (di riferimento)
Kunz	Norbert Kunz, privato cittadino
LAV	Luzerner Apotheker Verein
Lünenburger	Lars Lünenburger, privato cittadino
Marques-Vidal	Pedro Marques-Vidal, privato cittadino
MDS	Mon Dossier Santé
medswiss.net	Schweizer Dachverband der Ärztenetze Associazione svizzera delle reti di medici
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
MTK	Medizinaltarif-Kommission UVG Commissione delle tariffe mediche LAINF
MV	Militärversicherung (Suva) Assicurazione militare (Suva)
mws	medicalwomen switzerland donne medico svizzera
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Human- medizin Commissione nazionale d'etica in materia di me- dicina umana
OdASanté	Nationale Dach-Organisation der Arbeitswelt Ge- sundheit Organizzazione mantello del mondo del lavoro per il settore sanitario
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker La cooperativa professionale dei farmacisti sviz- zeri
ospita	ospita – Die Schweizer Gesundheitsunternehmen ospita – Le aziende sanitarie svizzere
Palliative.ch	Schweizerische Gesellschaft für Palliative Medi- zin, Pflege und Begleitung Associazione Svizzera per la medicina, la cura e l'accompagnamento palliativi
PH CH	Public Health Schweiz Salute pubblica Svizzera
Patientensi- cherheit	Stiftung Patientensicherheit Schweiz Fondazione Sicurezza pazienti Svizzera
Pharma Genève	pharmaGenève – Association des pharmacies et pharmaciens du Canton de Genève

Abbreviazione	Denominazione
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Società svizzera dei farmacisti
Physioswiss	Schweizerischer Physiotherapie Verband Associazione Svizzera di Fisioterapia
PicAps	Benoît Marchal, BS, PicAps Association
Piraten	Piraten Partei Partito Pirata Svizzera
Posta	Die Schweizerische Post AG La Posta Svizzera SA
PRIVATIM	Konferenz der schweizerischen Daten- schutzbeauftragten Conferenza degli incaricati svizzeri della prote- zione dei dati
Pro Senectute	Pro Senectute Schweiz Pro Senectute Svizzera
Procap	Procap Schweiz Procap Svizzera
pro-salute.ch	pro-salute Schweiz
Prof. Boente	Prof. dr. iur. Walter Boente
Prof. Burgat	Prof. dr. iur. Sabrina Burgat, avvocata
Prof. Margot	Prof. dr. iur. Margot Michel
Prof. Rüttsche	Prof. dr. iur. Bernhard Rüttsche, avvocato
Prof. Sprecher	Prof. dr. iur. Franziska Sprecher, avvocata
Refdata	Stiftung Refdata Fondazione Refdata
Reusspark	Reusspark – Zentrum für Pflege und Betreuung
RVK	Verein RVK Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Accademia svizzera delle scienze mediche
Sanela	Post Sanela Health AG & XAD Stammgemein- schaft Post Sanela Health AG & comunità di riferimento XAD
santésuisse	Branchenorganisation der Schweizer Krankenver- sicherer Gli assicuratori malattia svizzeri
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patien- tinnen- und Patienteninteresse

Abbreviazione	Denominazione
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle Servizio di accreditamento svizzero
SATW	Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften
SBb	Schweizerischer Blindenbund
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Associazione svizzera infermiere e infermieri (ASI)
SBV	Schweizerischer Blinden- und Sehbehindertenverband Federazione svizzera dei ciechi e degli ipovedenti
Schweri	Florian Schweri, privato cittadino
scin	scienceindustries
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Associazione svizzera dei droghieri
senesuisse	Verband wirtschaftlich unabhängiger Alters- und Pflegeeinrichtungen Schweiz
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Società Svizzera di Medicina Interna Generale
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik Società Svizzera di Etica Biomedica
SGDV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie Società svizzera di dermatologia e venereologia
SGGP	Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik Società svizzera per la politica della salute
SGMI	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik Società Svizzera d'Informatica Medica
SGR	Schweizer Gesellschaft für Radiologie Società svizzera di radiologia
SGTMeH	Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth
SHV	Schweizerischer Hebammenverband Federazione svizzera delle levatrici
SIB	Swiss Institute of Bioinformatics
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz

Abbreviazione	Denominazione
	Fondazione per la protezione dei consumatori
SMSR	Société Médicale de la Suisse Romande
SMT	Schweizer Medizintechnikverband Associazione Svizzera delle Tecnologie Mediche
SMVS	Société médicale du Valais
SNM	Société Neuchâteloise de Médecine
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung Associazione svizzera di normalizzazione
Sphf	Société des pharmaciens fribourgeois (Sphf), Fri- bourg
SPHN	Swiss Personalized Health Network
Spitex	Spitex Schweiz
SPO	Schweizerische Stiftung Patientenorganisation Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz Croce Rossa Svizzera
SR-ZH	Seniorenrat Zürich Consiglio degli anziani Zurigo
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft Società svizzera odontoiatri
SSPH+	Swiss School of Public Health Scuola svizzera di sanità pubblica
SSR	Schweizer Seniorenrat Consiglio svizzero degli anziani
Stadt Bern	Stadt Bern Città di Berna
Stadt Genf	Stadt Genf Città di Ginevra
SteHAG	Stammgemeinschaft eHealth Aargau Comunità di riferimento eHealth Aargau
Suva	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisatio- nen im Gesundheitswesen Federazione Svizzera delle Associazioni profes- sionali Sanitari
SVDE	Schweizerischer Verband der Ernährungsbera- ter/innen

Abbreviazione	Denominazione
	Associazione Svizzera delle-dei Dietiste-i
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia
SVM	Société Vaudoise de Médecine
SVPh	Société Vaudoise de Pharmacie, canton de Vaud
SVS	Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektorinnen und Spitaldirektoren
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband Associazione svizzera d'assicurazioni
swico	Der Wirtschaftsverband für die digitale Schweiz Associazione economica per una Svizzera digitale
Swiss Paramedic	Swiss Paramedic Association
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen Organizzazione mantello delle commissioni etiche cantonali e
swissICT	swissICT – Gruppe eHealth
Swiss NurseL	Swiss Nurse Leaders
SwissSign	SwissSign AG
swissuniversities	swissuniversities - Rektorenkonferenz der Schweizerischen Hochschulen Conferenza die rettori delle università svizzere
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Consiglio svizzero della scienza
SZBLIND	Schweizerischer Zentralverein für das Blindenwesen Unione centrale svizzera per il bene dei ciechi (UCBCIECHI)
UKB	Universitätsklinik Balgrist
Unimedsuisse	Unimedsuisse - Universitäre Medizin Schweiz Associazione medica universitaria svizzera
UNION	Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
USB	Universitätsspital Basel, Basel-Stadt Ospedale universitario di Basilea, Basilea Città
VFP	Schweizerischer Verein für Pflegewissenschaft

Abbreviazione	Denominazione
	Associazione svizzera per le scienze infermieristiche
VGI.ch	Vereinigung Gesundheitsinformatik Schweiz Associazione svizzera di informatica medica
vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz Associazione dei medici cantonali svizzeri
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza
WEKO	Wettbewerbskommission Commissione della concorrenza
XAD	Trägerverein XAD
Zurzach Care	Zurzach Care AG

7.2 Elenco delle abbreviazioni

Abbreviazione	Titolo / definizione
AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
CC	Codice civile svizzero (RS 210)
CIP	Cartella informatizzata del paziente
Cost.	Costituzione federale svizzera (RS 101)
CP	Codice penale (RS 311.0)
DFI	Dipartimento federale dell'interno
FiEle	Legge federale del 18 marzo 2016 sui servizi di certificazione nel campo della firma elettronica e di altre applicazioni di certificati digitali (RS 943.03)
HPD	Health Provider Directory
Id-e	Identità elettronica
IDP	Identity Provider
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
LAVS	Legge federale del 20 dicembre 1946 sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (RS 831.10)
LCIP	Legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (RS 816.1)
LIdE	Legge federale sul mezzo d'identificazione elettronico e altri mezzi di autenticazione elettronici (non ancora in vigore)
LPD	Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (RS 235.1)
LRMT	Legge federale del 18 marzo 2016 sulla registrazione delle malattie tumorali (RS 818.33)
LRUm	Legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano (RS 810.30)
MAA	Modello assicurativo alternativo
MPI	Master Patient Index
OCIP	Ordinanza del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente (RS 816.11)
SIC	Sistema informativo clinico
SIS	Sistema informativo per studi medici
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica