



Rapporto esplicativo concernente la modifica della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente

(LCIP)

(Revisione completa)

Avvio della procedura di consultazione

del 21 giugno 2023



Compendio

La revisione completa della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) intende sviluppare ulteriormente la cartella informatizzata e garantirne il finanziamento a lungo termine. Il presente avamprogetto di legge contiene misure concrete per la diffusione e l'utilizzazione della cartella informatizzata nonché disposizioni relative al finanziamento e a una chiara ripartizione dei compiti e delle competenze tra Confederazione e Cantoni.

Situazione iniziale

Gli obiettivi della cartella informatizzata del paziente (CIP) sono migliorare la qualità delle cure mediche e i processi di cura, accrescere la sicurezza dei pazienti, aumentare l'efficienza del sistema sanitario e promuovere l'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti. L'introduzione della CIP è al centro della Strategia eHealth Svizzera 2.0 2018–2024 elaborata da Confederazione e Cantoni.

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. Le comunità di riferimento sono entrate in funzione gradualmente nel corso del 2021. Fino a giugno 2023 risultano certificate sette comunità di riferimento (Abilis, CARA, Associazione e-Health Ticino, emedo, eSANITA, Mon Dossier Santé, xsana) e una comunità (AD Swiss), che insieme coprono tutta la Svizzera.

Sulla base delle conoscenze derivanti dal 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 Consiglio federale ha deciso il 27 aprile 2022 di rivedere la LCIP in due fasi. Con il presente progetto saranno disciplinati chiaramente i ruoli di Confederazione e Cantoni in relazione alla CIP e sarà garantito il suo finanziamento. Allo stesso tempo saranno adottate diverse misure per l'ulteriore sviluppo della CIP e sarà incrementata così l'utilità per tutte le parti coinvolte. L'intervallo di tempo fino all'entrata in vigore di queste misure rappresenta però una fase critica nell'introduzione e nella diffusione della CIP, motivo per cui con una revisione ulteriore e anticipata della legge sarà possibile accordare aiuti finanziari alle comunità di riferimento e semplificare il processo di apertura della CIP. L'entrata in vigore del progetto è prevista per il 2024.

Contenuto del progetto

Il progetto contiene una chiara ripartizione dei compiti e delle competenze tra Confederazione e Cantoni, che va di pari passo con il disciplinamento del finanziamento a lungo termine della CIP.

Per raggiungere una diffusione ottimale della CIP, il modello attuale della volontarietà dell'apertura viene sostituito con un modello opt-out. Pertanto, per tutte le persone domiciliate in Svizzera che sono assicurate presso l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o presso l'assicurazione militare e che non hanno presentato opposizione all'apertura, viene aperta automaticamente e gratuitamente una CIP. Per tutte le altre persone resta possibile l'apertura volontaria.

In adempimento della mozione 19.3955 «Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura», presentata dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale il 4 luglio 2019, tutti i fornitori di prestazioni secondo la legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie sono obbligati ad affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento.

I dati della CIP potranno essere messi a disposizione dei ricercatori per scopi di ricerca. Per rendere disponibili i dati della CIP non anonimizzati sarà necessario il consenso del paziente. Le condizioni a tal fine sono rette dalle disposizioni vigenti della legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano.

Finora tutti i dati sono stati registrati in modo decentralizzato presso le comunità e le comunità di riferimento. I dati strutturati (p. es. i dati sulle vaccinazioni, i dati relativi alle terapie farmacologiche) saranno memorizzati in futuro in una banca dati centralizzata gestita dalla Confederazione. Questo garantisce un collegamento rapido e completo dei dati strutturati con i documenti corrispondenti (p. es. piano vaccinale, piano farmacologico).

Secondo la decisione del Consiglio federale, con il progetto dovrebbe essere consentita l'utilizzazione dell'infrastruttura tecnica della CIP da parte delle prestazioni complementari (p. es. invio di un paziente dal medico di famiglia al radiologo). Considerate le sfide riguardanti le questioni della sicurezza e della protezione dei dati, tali prestazioni complementari non apportano alcun valore aggiunto. Pertanto l'utilizzazione dell'infrastruttura della CIP per le prestazioni complementari non rientra in questo progetto. Avranno accesso alla CIP, previo consenso del paziente, le applicazioni sanitarie. Un'applicazione sanitaria è un'applicazione che consente di memorizzare e/o consultare i dati medici della CIP per esempio tramite uno smartphone o un dispositivo medico (p. es. strumento di misurazione dell'insulina).

L'avamprogetto contiene anche altre novità:

- *una disposizione riguardante la rappresentanza di minorenni e adulti incapaci di discernimento;*
- *un articolo sulla sperimentazione che consente di eseguire progetti pilota;*
- *la delega di tutti i compiti federali a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato;*
- *l'utilizzo del Metadata Index nel contesto della CIP;*
- *una disposizione esplicita secondo cui i professionisti della salute sono tenuti a registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura;*
- *la registrazione di documenti amministrativi nella CIP da parte degli assicuratori-malattie dopo il consenso del paziente.*

Indice

Compendio

1	Situazione iniziale	7
1.1	Necessità di agire e obiettivi	7
1.2	Alternative esaminate e opzione scelta	11
1.2.1	Finanziamento e ripartizione dei compiti	11
1.2.2	Modello opt-out per gli abitanti	13
1.2.3	Obbligo di affiliazione per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale	14
1.3	Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale	14
1.4	Interventi parlamentari	16
2	Procedura preliminare e procedura di consultazione	16
3	Diritto comparato, in particolare con il diritto europeo	17
3.1	Piattaforme dell'UE	17
3.2	Finanziamento e ripartizione dei compiti	18
3.3	Opt-out per gli abitanti	19
3.4	Ruolo delle assicurazioni malattie	19
3.5	Strumenti d'identificazione elettronici	19
3.6	Ricerca	20
3.7	Applicazioni sanitarie	20
3.8	Prestazioni complementari	22
4	Punti essenziali del progetto	22
4.1	La normativa proposta	22
4.1.1	Punti chiave fissati dal Consiglio federale	23
4.1.2	Ulteriori punti chiave	31
4.2	Compatibilità tra compiti e finanze	35
5	Commento ai singoli articoli	36
5.1	LCIP	36
5.2	Legge federale del 20 dicembre 1946 sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS)	51
5.3	LAMal	52
5.4	Necessità di coordinamento con altri progetti di revisione	54
6	Ripercussioni	55
6.1	Ripercussioni per la Confederazione	55
6.1.1	Ripercussioni finanziarie	55
6.1.2	Ripercussioni sull'effettivo del personale	59
6.1.3	Altre ripercussioni	59

6.2	Ripercussioni per i Cantoni	61
6.3	Ripercussioni sull'economia e sulla società	62
6.4	Ripercussioni su altri attori	66
7	Aspetti giuridici	67
7.1	Costituzionalità	67
7.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	68
7.3	Forma dell'atto	68
7.4	Subordinazione al freno alle spese	68
7.5	Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio di equivalenza fiscale	69
7.6	Conformità alla legge sui sussidi	69
7.6.1	Importanza degli aiuti finanziari per gli obiettivi perseguiti	69
7.6.2	Gestione materiale e finanziaria degli aiuti finanziari	71
7.6.3	Procedura di concessione dei contributi efficiente e trasparente	72
7.6.4	Durata e struttura regressiva degli aiuti finanziari	72
7.7	Delega di competenze legislative	72
7.8	Protezione dei dati	74

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

1.1 Necessità di agire e obiettivi

La legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) adottata dal Parlamento il 19 giugno 2015¹ disciplina, in quanto legge quadro, le condizioni per il trattamento dei dati della cartella informatizzata del paziente (CIP). La legge è entrata in vigore il 15 aprile 2017.

La digitalizzazione come parte del cambiamento tecnologico trasformerà in modo permanente nei prossimi anni il settore sanitario e la società. La CIP è senz'altro un elemento importante della trasformazione digitale nel sistema sanitario. Pertanto rappresenta, insieme all'impiego di nuove tecnologie nell'assistenza sanitaria, un pilastro fondamentale anche nella strategia di politica sanitaria della Confederazione, nella versione finora vigente e in quella attuale (Sanità2020² e Sanità2030³, v. n. 1.3). 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.

L'utilità attesa della CIP potrà essere realizzata se la cartella sarà ampiamente utilizzata dalla popolazione e dai professionisti della salute. A tal fine, è necessario che vi siano persone che aprono una CIP e che accordano ai loro professionisti della salute i diritti d'accesso nonché professionisti della salute che consultano la CIP e vi registrano tutti i dati rilevanti ai fini della cura.

L'elaborazione della LCIP ha posto al centro la promozione di progetti decentralizzati e quindi conformi alla strategia e la loro interconnessione. È stato necessario prendere in considerazione le differenze regionali nelle strutture di assistenza sanitaria, ma anche le prescrizioni riguardanti la gestione decentralizzata dei dati (sicurezza dei dati). Sulla base di queste prescrizioni è nata l'idea delle comunità e delle comunità di riferimento decentralizzate, la cui conformità alle prescrizioni legali sarà verificata mediante una procedura di certificazione. L'idea di base è di accelerare l'introduzione della CIP nel contesto dell'assistenza sanitaria in maniera congiunta da parte di Confederazione e Cantoni.

Alla luce di tali condizioni quadro, l'introduzione della CIP risulta essere ancora un'interazione complessa di requisiti legali, organizzativi e tecnici. Ciò comporta una

¹ RS 816.1

² Ufficio federale della sanità pubblica (2013): Rapporto Sanità2020. Politica sanitaria: le priorità del Consiglio federale, 23 gennaio 2013, pag. 20, Berna, consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Sanità2030 > Rapporto Sanità2020 (archivio) (stato: 27.01.2023).

³ Ufficio federale della sanità pubblica (2019): La strategia di politica sanitaria del Consiglio federale 2020–2030, 6 dicembre 2019, pag. 15, Berna, consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Strategia & politica > La strategia di politica sanitaria del Consiglio federale 2020–2030 (stato: 27.01.2023).

maggiore necessità di coordinamento e armonizzazione tra i numerosi attori coinvolti, fra cui rientrano, oltre alle comunità e alle comunità di riferimento decentralizzate, anche gli sviluppatori di piattaforme tecniche, i servizi di certificazione, il servizio di accreditamento e gli emittenti di strumenti d'identificazione elettronici. Confederazione e Cantoni hanno creato già nel 2008 il Centro di competenza e di coordinamento eHealth Suisse al fine di poter soddisfare questa necessità di armonizzazione.

I requisiti posti agli attori di chiarire i processi e prendere decisioni hanno causato rallentamenti. Inoltre la procedura di certificazione delle comunità e delle comunità di riferimento è stata sottovalutata dal punto di vista della durata e delle competenze specialistiche necessarie. Per queste ragioni, non è stato possibile introdurre la CIP ad aprile 2020 come previsto. Nel frattempo risultano certificate otto comunità e comunità di riferimento (eHealth Aargau [emedo], eSANITA [in precedenza eHealth Südost], CARA, Communauté de référence Dossier électronique du patient Neuchâtel [Mon Dossier Santé], Associazione e-Health Ticino [eHTI], comunità di riferimento XAD [xsana], Abilis e AD Swiss), che con il loro bacino di utenza coprono tutta la Svizzera (stato: dicembre 2022).

Già in precedenza il processo di introduzione della CIP ha evidenziato che saranno necessarie altre misure e ulteriori sviluppi per incrementarne l'utilità per tutte le parti coinvolte e garantirne un finanziamento a lungo termine. Nella sua forma attuale infatti la CIP non può sfruttare appieno il potenziale della digitalizzazione.

L'11 agosto 2021 il Consiglio federale ha adottato il rapporto «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung? Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD» in adempimento del postulato Wehrli 18.4328 del 14 dicembre 2018 (in seguito: rapporto in adempimento del postulato Wehrli)⁴. Tuttavia le sfide fondamentali che sono decisive per un successo a lungo termine della CIP non hanno potuto essere sufficientemente affrontate con le misure descritte nel rapporto. Tra queste sfide rientrano in maniera prioritaria un chiaro disciplinamento dei compiti e delle competenze tra Confederazione e Cantoni, l'introduzione di un modello opt-out per gli abitanti della Svizzera e l'estensione dell'obbligo a tutti i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale.

Il Consiglio federale ha perciò incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di sottoporre la CIP a una verifica approfondita. Nell'agosto 2021 l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato una verifica esterna delle competenze costituzionali e quindi del margine di manovra della Confederazione in vista dell'ulteriore sviluppo della CIP. È stato così redatto il parere giuridico del Prof. Dr. Andreas Stöckli, cattedra di diritto pubblico e amministrativo II dell'Università di Friburgo (in seguito: parere giuridico Stöckli).⁵

4 «Cartella informatizzata del paziente. Che cos'altro si può fare per garantirne il pieno utilizzo?», rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato Wehrli 18.4328 del 14 dicembre 2018, disponibile in tedesco e francese all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch> > Strategia & politica > Strategie nazionali della sanità > eHealth > Attuazione ed esecuzione LCIP > Diffusione e utilizzo della CIP.

5 Stöckli, A. (2021): Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers, Friburgo (stato: 27.01.2023).

Il parere giuridico Stöckli spiega che la Confederazione potrebbe basare le questioni riguardanti il disciplinamento del finanziamento della CIP sull'articolo 117 della Costituzione federale (Cost.)⁶. A tal fine, tuttavia, la CIP dovrebbe essere intesa, contrariamente alla concezione odierna, come strumento dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

Tra gli obiettivi dell'AOMS da un lato e quelli della CIP dall'altro vi sono diversi punti di contatto e correlazioni. L'AOMS persegue per esempio nell'ambito dell'obbligo assicurativo lo scopo di garantire le condizioni assicurative di un'assistenza medica completa per tutta la popolazione. La CIP può contribuire in modo corrispondente al raggiungimento degli obiettivi dell'AOMS.

Alla luce di queste informazioni, il 27 aprile 2022 il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare un progetto di consultazione sulla revisione completa della LCIP. Nello stesso giorno, ha incaricato il DFI di elaborare un progetto di consultazione per un finanziamento transitorio della CIP fino all'entrata in vigore della revisione completa. La consultazione è stata avviata dal DFI il 25 gennaio 2023 ed è durata fino al 2 maggio 2023. Il progetto entrerà in vigore probabilmente nel 2024.

Finanziamento e ripartizione dei compiti

Conformemente alla Costituzione federale, il sistema sanitario svizzero è organizzato secondo i principi del federalismo. In virtù della ripartizione attuale dei compiti e delle competenze nel settore della sanità, spetta ai Cantoni assicurare e quindi organizzare l'assistenza sanitaria, un ambito nel quale rientrano in generale anche la creazione e l'esercizio di comunità e comunità di riferimento.⁷

Definendo la LCIP come legge quadro, alla Confederazione non spetta, a causa di un'attuazione decentralizzata, alcun diritto di intervento legale, il che rende più difficile un'attuazione centralizzata dell'introduzione e della gestione della CIP. La LCIP disciplina innanzitutto le condizioni tecniche e organizzative per il trattamento dei dati della CIP, ma non prevede alcun compito di esecuzione per i Cantoni, motivo per cui la Confederazione non può obbligarli a garantire il finanziamento della gestione.

Basando la LCIP anche sull'articolo 117 Cost., la Confederazione ha ottenuto un margine di manovra maggiore per le disposizioni da emanare. Esse hanno consentito strutture di governance chiare e un ruolo più attivo della Confederazione, che ora potrebbe assegnare compiti di esecuzione ai Cantoni e disciplinare il finanziamento della CIP.

Obbligo di affiliazione per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale

Secondo gli articoli 39 capoverso 1 lettera f e 49a capoverso 4 della legge federale del 18 marzo 1994⁸ sull'assicurazione malattie (LAMal), le strutture sanitarie ospedaliere che fatturano le prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono tenute ad affidarsi a una comunità di riferimento certificata. Per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale la partecipazione alla CIP era finora volontaria. Questo significa che finora potevano decidere liberamente se creare

6 RS 101

7 FF 2013 4559, pag. 4643

8 RS 832.10

o meno le condizioni per rendere accessibili in formato elettronico i dati dei loro pazienti rilevanti ai fini della cura. L'obiettivo primario della LCIP consisteva in una prima fase nell'ottimizzazione dei processi terapeutici e di conseguenza in un'ampia accettazione della CIP senza obbligo legale⁹.

Con la modifica della LAMal «Autorizzazione dei fornitori di prestazioni», l'affiliazione a una comunità o comunità di riferimento è diventata obbligatoria a partire dal 1° gennaio 2022 anche per i medici attivi nel settore ambulatoriale appena autorizzati. Pertanto secondo l'articolo 37 capoverso 3 LAMal i medici attivi nel settore ambulatoriale sono autorizzati soltanto se sono affiliati a una comunità o comunità di riferimento secondo la LCIP.

La mozione 19.3955 «Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura», presentata il 4 luglio 2019 dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N), è stata accolta dal Parlamento l'8 marzo 2021. Essa incarica il Consiglio federale di elaborare le condizioni quadro legali necessarie affinché tutti i fornitori di prestazioni e i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale siano obbligati ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata. L'abolizione della volontarietà di tutti i fornitori di prestazioni di cui alla LAMal contribuirà alla diffusione della CIP.

Modello opt-out per gli abitanti

Secondo il messaggio del 29 maggio 2013¹⁰ concernente la LCIP, l'apertura e la gestione di una CIP sono volontarie per il paziente. Il principio guida è stato che, in virtù dell'autodeterminazione informativa del paziente, ognuno potrà decidere autonomamente se aprire una CIP e, qualora la abbia aperta, se intende attribuire ai professionisti della salute che lo hanno in cura i diritti d'accesso completi o limitati oppure se non accordarne. Come per i professionisti della salute ambulatoriali, la premessa è stata limitarsi all'essenziale in una prima fase della CIP, migliorare i processi terapeutici e quindi promuovere l'accettazione della CIP senza obbligo legale.

Il successo della CIP dipende però innanzitutto dalla sua diffusione e dall'utilizzazione che ne consegue. Anche il rapporto in adempimento del postulato Wehrli ha evidenziato che a tal fine sono necessarie varie misure, come per esempio l'informazione e l'abilitazione della popolazione e dei professionisti della salute nonché l'incremento della fruibilità e della funzionalità della CIP. In questo contesto diverse misure sono state già adottate (cfr. pag. 25–27 del rapporto in adempimento del postulato Wehrli, non disponibile in italiano) o sono in fase in attuazione. Ciononostante la CIP su base volontaria non ha raggiunto la diffusione auspicata, che quindi dovrà essere promossa ulteriormente affinché la CIP possa contribuire a garantire un'assistenza sanitaria efficiente e di alto livello qualitativo.

Con il presente avamprogetto viene introdotto il modello opt-out per gli abitanti della Svizzera. Esso continuerà a tenere conto del diritto all'autodeterminazione informativa. Per gli abitanti la partecipazione resta volontaria con applicazione del principio

⁹ FF 2013 4559, in particolare 4585 seg.

¹⁰ FF 2013 4559

silenzio-assenso (modello opt-out). Questo significa che chi non vuole la CIP deve comunicarlo attivamente, altrimenti il suo consenso è dato per scontato.

Banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti

Il progetto di revisione ha come obiettivo quello di promuovere ulteriormente l'introduzione, la diffusione e l'utilizzazione della CIP, migliorando le condizioni quadro per il suo ulteriore sviluppo e quindi ampliandone le funzionalità e i relativi campi di applicazione. Pertanto i dati strutturati (p. es. il formato di scambio per la cartella farmacologica informatizzata), che sono soggetti a un rapido processo di variazione, possono essere registrati in modo centralizzato. La banca dati centralizzata necessaria a tal fine consente l'implementazione di nuove offerte, come un servizio per la cartella farmacologica informatizzata, e il collegamento di sistemi clinici di supporto decisionale o di servizi di analisi per scopi di ricerca nella CIP.

1.2 Alternative esaminate e opzione scelta

Con la revisione completa della LCIP saranno disciplinati chiaramente i ruoli di Confederazione e Cantoni e sarà garantito il finanziamento a lungo termine della CIP. Allo stesso tempo saranno adottate diverse misure per sviluppare ulteriormente la CIP e saranno incrementate quindi la sua diffusione e utilizzazione. Tra queste misure rientra per esempio il fatto che, oltre agli ospedali (incl. le cliniche di riabilitazione, i centri di psichiatria, le case per partorienti e le case di cura), anche i fornitori di prestazioni ambulatoriali saranno tenuti a utilizzare la CIP. Per la sua apertura sarà introdotto il modello opt-out. Inoltre i dati non anonimizzati contenuti nella CIP potranno essere utilizzati per la ricerca previo consenso del paziente; la banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti che sarà creata con l'avamprogetto ne semplificherà il trattamento.

Con l'avamprogetto il Consiglio federale ha voluto prevedere la possibilità che l'infrastruttura tecnica della CIP potesse essere utilizzata per le prestazioni complementari. Da indagini approfondite è emerso che con le prestazioni complementari non è possibile tenere conto di tutte le esigenze degli attori. Pertanto il DFI propone, anziché di implementare le prestazioni complementari, di accordare l'accesso alla CIP alle cosiddette applicazioni sanitarie tramite un'interfaccia standard. Con il consenso del paziente queste applicazioni sanitarie possono garantire le funzionalità della CIP nell'interesse sia del paziente sia del professionista della salute.

1.2.1 Finanziamento e ripartizione dei compiti

Per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP, le comunità e le comunità di riferimento dipendono da un sostegno finanziario, in quanto non sono in grado di generare loro stesse le entrate di cui necessitano per coprire in particolare i costi della certificazione e degli strumenti d'identificazione, che risultano più alti del previsto. Negli scorsi anni è emerso che la disponibilità a investire dei privati non è sufficiente per finanziare la CIP sull'intero territorio nazionale. Inoltre la percezione dei Cantoni riguardo alla loro responsabilità nella gestione e nell'attuazione della CIP è estremamente eterogenea. Mentre certi Cantoni investono tanto nell'attuazione della CIP, altri

si limitano allo stretto necessario. Questo comporta che la CIP sia diffusa in maniera molto differente a seconda della regione, rendendo più difficile la gestione e l'ulteriore sviluppo sovraregionale al di là di tutte le comunità e le comunità di riferimento. In base alla vigente LCIP, finora la Confederazione non ha potuto obbligare i Cantoni a cofinanziare la CIP. Tale obbligo è oggetto del presente avamprogetto sulla revisione completa della LCIP: i compiti e le competenze saranno disciplinati chiaramente e il finanziamento della CIP sarà ripartito tra Confederazione e Cantoni.

Il parere giuridico Stöckli che ha verificato le competenze costituzionali e quindi il margine di manovra della Confederazione in vista del finanziamento e dell'ulteriore sviluppo della CIP giunge alla conclusione che, sulla base degli articoli 95 e 122 Cost. su cui poggia attualmente la LCIP, la Confederazione non può disciplinare né i compiti e le competenze propri e dei Cantoni né il finanziamento della CIP. Può invece farlo sulla base dell'articolo 117 Cost. Con questa base, già prevista nell'ambito del progetto sulla revisione della LCIP: finanziamento transitorio e consenso¹¹, la CIP sarà considerata uno strumento dell'AOMS e dovrà contribuire quindi al raggiungimento dei suoi obiettivi. A partire da queste basi, oltre a una responsabilità di finanziamento suddivisa tra Confederazione e Cantoni, sono state esaminate le seguenti competenze alternative:

variante 1: responsabilità di finanziare la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP da parte dei Cantoni

variante 2: garantire il finanziamento della gestione e dell'ulteriore sviluppo attraverso i contributi ai premi degli assicurati

variante 3: responsabilità di finanziare la gestione da parte dei Cantoni; finanziamento dell'ulteriore sviluppo attraverso i contributi ai premi degli assicurati

Le varianti summenzionate vanno di pari passo con una possibilità di controllo ancora limitata della Confederazione oppure richiedono l'elaborazione di una forma organizzativa superiore che risulterebbe molto ambiziosa. Per tali ragioni, il 27 aprile 2022 il Consiglio federale ha deciso che i compiti e le competenze e quindi anche la garanzia del finanziamento della CIP saranno chiaramente suddivisi tra Confederazione e Cantoni, e che la CIP non sarà (co)finanziata attraverso i contributi ai premi. Inoltre il Consiglio federale condivide la richiesta degli interventi parlamentari¹², secondo cui la Confederazione deve assumere un ruolo maggiore di direzione e coordinamento per un ulteriore sviluppo efficace della CIP, il che non è attuabile in maniera sufficientemente incisiva con nessuna delle varianti respinte.

Per evitare che l'attuazione di un tale cofinanziamento interferisca con i modelli di esercizio eterogenei delle comunità e delle comunità di riferimento, la Confederazione dovrà assumere i costi per l'implementazione degli ulteriori sviluppi da essa realizzati.

¹¹ FF 2023 235

¹² Mozione della CSSS-N 22.3015 Concepire una cartella informatizzata del paziente consono alla prassi e garantirne il finanziamento; mozione Humbel 21.3924 Garantire il finanziamento della cartella informatizzata del paziente; mozione Humbel 20.4672 Elaborare uno scadenziario vincolante per la trasformazione digitale del settore stazionario; mozione Hurni 20.3506 Maggiori competenze ai pazienti nella cartella informatizzata del paziente; mozione della CSSS-N 19.3955 Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura.

Questo consente alla Confederazione di poter avere un maggior controllo sulle nuove funzionalità da implementare. Così facendo, garantisce anche un ulteriore sviluppo coordinato e uniforme a livello di contenuti (p. es. certificato di vaccinazione elettronico, cartella farmacologica informatizzata). 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. I Cantoni pertanto dovranno assicurare l'esistenza di almeno una comunità di riferimento nel territorio soggetto alla loro sovranità e assumere la responsabilità di finanziare l'esercizio di tali comunità di riferimento (cfr. n. 4.1.1 paragrafo «Finanziamento e ripartizione dei compiti»). Questa procedura corrisponde anche alla richiesta della mozione 22.3015 «Concepire una cartella informatizzata del paziente consone alla prassi e garantirne il finanziamento», presentata il 4 febbraio 2022 dalla CSSS-N, secondo cui la Confederazione disciplina i compiti reciproci e le responsabilità da convenire con i Cantoni per garantire il finanziamento a lungo termine della CIP.

1.2.2 Modello opt-out per gli abitanti

Conformemente al messaggio del 29 maggio 2013 concernente la LCIP, l'apertura e la gestione di una CIP sono volontarie sia per i pazienti sia per i fornitori di prestazioni ambulatoriali (secondo la cosiddetta «doppia volontarietà»).

L'utilità della CIP aumenta in linea di massima con la sua diffusione. In Austria dove è stato già introdotto con successo un fascicolo sanitario elettronico, si applica contrariamente alla Svizzera un cosiddetto modello opt-out (cfr. n. 4.1.1 paragrafo «Modello opt-out per gli abitanti»). Tutti i cittadini ricevono per principio un fascicolo sanitario elettronico, ma possono anche decidere di opporsi. Attualmente anche in Germania si sta esaminando il modello opt-out per i fascicoli sanitari elettronici locali.

Questa variante di attuazione deve essere distinta da un obbligo generale di possedere una CIP e tiene maggiormente conto del diritto all'autodeterminazione informativa degli abitanti. Rispetto all'apertura volontaria, come conosciuta in Svizzera, l'introduzione di un modello opt-out è inoltre lo strumento meno restrittivo per assicurare il più rapidamente possibile la diffusione della CIP.

In base alla crescita del numero di CIP aperte dall'inizio dell'attività delle diverse comunità di riferimento, si suppone che la diffusione e l'utilizzazione della CIP stiano procedendo ancora lentamente, e il principio della volontarietà dovrebbe essere quindi mantenuto. Questo avviene anche se diverse misure per la diffusione e l'utilizzazione della CIP elencate nel rapporto in adempimento del postulato Wehrli sono state già attuate o sono ancora in fase di attuazione (cfr. anche n. 1.2). Quanto più alto è il numero di CIP aperte, tanto maggiori sono l'utilità per l'intero sistema sanitario e il contributo alla garanzia di un'assistenza sanitaria efficiente e di alto livello qualitativo. Nei punti chiave decisi dal Consiglio federale il 27 aprile 2022 era ancora previsto che, in riferimento all'accesso degli abitanti a una CIP, dovessero essere inviate in consultazione due varianti: il modello opt-out e la prosecuzione dello status quo (volontarietà). Alla luce delle esperienze positive in altri Paesi (p. es. Austria con una percentuale di opt-out del 3 %), il DFI auspica che venga posta in consultazione soltanto la variante opt-out. Pertanto il Consiglio federale si esprime più chiaramente sull'importanza della digitalizzazione nel sistema sanitario. L'introduzione del modello opt-out è alla fine accettabile per gli abitanti della Svizzera, in quanto essi hanno

la possibilità di opporsi all'apertura automatica della CIP e la gestione resta de facto volontaria. Chi gestisce una CIP deve accordare attivamente i diritti d'accesso ai professionisti della salute. Senza questi diritti, un professionista della salute non può quindi accedere alla CIP. Inoltre, se lo desidera, un paziente può negare esplicitamente l'accesso alla CIP a determinati professionisti della salute e impedire così la consultazione dei dati mediante procedura di richiamo. La sovranità dei dati del paziente resta quindi sempre e in ogni caso garantita, anche in caso di accesso di emergenza (cfr. n. 4.1.1). In futuro il paziente avrà la possibilità in qualsiasi momento di chiudere la propria CIP e di conseguenza tutti i dati in essa contenuti verranno distrutti.

1.2.3 Obbligo di affiliazione per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale

Finora la LAMal ha obbligato soltanto le strutture sanitarie ospedaliere ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata (art. 39 cpv. 1 lett. f e 49a cpv. 4 LAMal). Con la revisione della LAMal entrata in vigore il 1° gennaio 2022, anche i medici attivi nel settore ambulatoriale sono autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS soltanto se sono affiliati a una comunità di riferimento certificata (art. 37 cpv. 3 LAMal).

L'8 marzo 2021 il Parlamento ha accolto la mozione della CSSS-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.

I professionisti della salute riconosciuti secondo il diritto federale o cantonale ma non considerati fornitori di prestazioni secondo la LAMal (p. es. gli osteopati) non possono essere obbligati quindi nemmeno dalla LAMal. Se non vengono obbligati dal Cantone, possono affiliarsi come finora in maniera volontaria a una comunità o comunità di riferimento.

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

Il progetto non è annunciato né nel messaggio del 29 gennaio 2020¹³ sul programma di legislatura 2019–2023 né nel decreto federale del 21 settembre 2020¹⁴ sul programma di legislatura 2019–2023. La revisione della LCIP è tuttavia opportuna in quanto la promozione della trasformazione digitale del sistema sanitario svizzero è uno strumento chiave per conseguire importanti obiettivi di politica sanitaria, segnatamente nei settori della qualità del trattamento, della sicurezza dei pazienti, del

¹³ FF 2020 1565

¹⁴ FF 2020 7365

coordinamento della previdenza e dell'efficienza.¹⁵ Il Consiglio federale ha pertanto deciso nell'aprile 2022 – tenendo conto di alcuni punti chiave – di rivedere la LCIP per promuovere tra l'altro la diffusione della CIP.

Esistono diverse strategie del Consiglio federale che hanno come tema la digitalizzazione del sistema sanitario. La «Strategia Svizzera digitale»¹⁶ traccia le linee guida della trasformazione digitale della Svizzera. Essa non solo prescrive le linee guida per l'attività dell'amministrazione federale, ma sarà attuata sulla base di una collaborazione in rete fra autorità, economia, scienza e ricerca nonché società civile. Inoltre si concentra su temi centrali decisi dal Consiglio federale che cambieranno ogni anno. Essi affronteranno questioni che il nostro Governo reputa di particolare interesse per la Svizzera digitale. Per il 2023 i temi centrali saranno il diritto favorevole alla digitalizzazione, la digitalizzazione nel settore della salute e la sovranità digitale. La revisione della LCIP è quindi un tema prioritario per il 2023, in quanto sostiene in particolare anche l'attuazione della Strategia eHealth Svizzera 2.0 (cfr. più avanti).

La strategia di politica sanitaria 2020–2030 del Consiglio federale «Sanità2030» si fonda sui lavori di «Sanità2020» e fissa nuove priorità della politica sanitaria. La strategia persegue la seguente visione: «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». Una delle quattro sfide più urgenti e quindi una priorità di Sanità2030 riguarda la trasformazione tecnologica e digitale. A tal fine la revisione della LCIP fornisce un importante contributo (p. es. orientamento 1.1 «Promozione della digitalizzazione e utilizzazione dei dati» dell'obiettivo 1 «Utilizzare i dati sanitari e le tecnologie» nonché orientamento 5.1 «Rafforzamento delle cure coordinate» dell'obiettivo 5 «Aumentare la qualità dell'assistenza sanitaria»).

La «Strategia eHealth Svizzera 2.0»¹⁷, elaborata congiuntamente da Confederazione e Cantoni, sostituisce la «Strategia eHealth Svizzera». 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. La Strategia eHealth Svizzera 2.0 guida soprattutto la diffusione della CIP. Essa comprende complessivamente 25 obiettivi in tre aree d'intervento: promuovere la digitalizzazione, armonizzare e coordinare la digitalizzazione, abilitare alla digitalizzazione. Tutte e tre le aree d'intervento sono prese in considerazione nella revisione della LCIP, che è pertanto conforme alla strategia.

¹⁵ FF 2020 1565, in particolare pag. 1637

¹⁶ Cfr. Cancelleria federale svizzera (2023): Strategia Svizzera digitale 2023, Berna, consultabile all'indirizzo: www.digital.swiss > Strategia (stato: 27.01.2023).

¹⁷ Ufficio federale della sanità pubblica (2018): Strategia eHealth Svizzera 2.0, Berna, consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Strategia & Politica > Strategie nazionali della sanità > eHealth (stato: 27.01.2023).

1.4 Interventi parlamentari

La CSSS-N ha presentato già il 4 luglio 2019 la mozione 19.3955 «Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura». Nella sua risposta del settembre 2019 il Consiglio federale ha proposto di respingere la mozione. Tuttavia, sia il Consiglio nazionale sia il Consiglio degli Stati hanno accolto la mozione nel marzo 2021. La mozione chiede di elaborare una base legale affinché tutti i fornitori di prestazioni e i professionisti della salute siano obbligati ad affiliarsi a una comunità o una comunità di riferimento certificata. Con il presente avamprogetto di legge (v. art. 59a^{bis} cpv. 1 AP-LAMal) questo mandato viene attuato.

Inoltre il 4 febbraio 2022 è stata presentata – sempre dalla CSSS-N – la mozione 22.3015 «Concepire una cartella informatizzata del paziente consone alla prassi e garantirne il finanziamento». Il Consiglio federale ha proposto di accogliere la mozione e sia il Consiglio nazionale sia il Consiglio degli Stati hanno dato seguito a questa richiesta; la mozione è stata accolta nel settembre 2022. Essa incarica il Consiglio federale di disciplinare i compiti reciproci e la responsabilità con i Cantoni, soprattutto in vista di garantire a lungo termine il finanziamento dell'introduzione della CIP e il finanziamento a copertura dei costi di manutenzione e d'esercizio nonché dell'ulteriore sviluppo della CIP e della sua infrastruttura. Con il presente avamprogetto (v. art. 14a, 19a–19c e 19d) tale incarico è stato eseguito e portato a termine.

Con la trasmissione del messaggio si chiede lo stralcio delle due mozioni, visto che è stata creata la base legale concernente l'obbligo di tutti i professionisti della salute, sono stati disciplinati i compiti e la responsabilità tra Confederazione e Cantoni ed è stato garantito il finanziamento a lungo termine.

2 Procedura preliminare e procedura di consultazione

Per poter definire gli approcci per l'ulteriore sviluppo della CIP e quindi per affrontare le sfide individuate, si è scelto di procedere su più fronti: da un lato è stato rafforzato il coinvolgimento di portatori di interesse ed esperti e delle loro valutazioni sulla CIP, dall'altro è stata commissionata una verifica esterna delle competenze costituzionali e quindi del margine di manovra della Confederazione in riferimento al finanziamento e all'ulteriore sviluppo della CIP (v. n. 1.2.1). Nell'ottobre 2021 è stata organizzata una tavola rotonda con tutti i portatori di interesse rilevanti (comunità, comunità di riferimento, Cantoni, assicurazioni, provider tecnici come la Posta e Swisscom nonché gruppi di interesse selezionati quali per esempio la Federazione dei medici svizzeri), il cui obiettivo era discutere la necessità di intervento e individuare misure per l'ulteriore sviluppo della CIP. In vista di questo appuntamento sono state condotte interviste con una ventina di esperti, in parte non appartenenti all'ambiente CIP, per allargare gli orizzonti su questioni specialistiche.

Dopo l'incarico del Consiglio federale al DFI del 27 aprile 2022 di elaborare due progetti di consultazione, i portatori di interesse sono stati coinvolti a partire dall'estate 2022 come segue:

- riunioni di scambio periodiche con i responsabili eHealth di tutti i Cantoni;

- riunioni di scambio periodiche con le comunità di riferimento (rappresentate nel comitato come conferenza delle comunità di riferimento);
- riunioni di scambio periodiche con i provider delle piattaforme e gli emittenti di strumenti d’identificazione;
- riunioni di scambio periodiche con la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, il presidente della conferenza delle comunità di riferimento, i provider delle piattaforme, gli emittenti di strumenti d’identificazione, i rappresentanti dei gruppi di interesse dei professionisti della salute/fornitori di prestazioni, le organizzazioni di categoria delle assicurazioni malattie, i rappresentanti della ricerca, i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti nonché altre comunità di interesse e associazioni;
- varie riunioni di scambio con alcuni portatori di interesse su loro richiesta.

Le riunioni di scambio hanno presentato ogni volta ai portatori di interesse le conoscenze attuali, senza pregiudicare i risultati della consultazione successiva. Le riunioni di scambio tuttavia dovrebbero dare la possibilità di discutere la praticabilità di determinate proposte di attuazione per l’ulteriore sviluppo della CIP, e di allargare gli orizzonti anche sulle questioni concrete. In queste occasioni è stato sempre coinvolto anche eHealth Suisse.

Attraverso le conoscenze e i risultati consolidati emersi dalle diverse riunioni di scambio e dai numerosi incontri con gli attori nonché attraverso interventi politici, sono stati elaborati ulteriori punti chiave oltre a quelli già decisi dal Consiglio federale, che vengono descritti al numero 4.1.2.

3 Diritto comparato, in particolare con il diritto europeo

3.1 Piattaforme dell’UE

Lo sviluppo e l’attuazione di soluzioni per un sistema sanitario digitale rappresentano in linea di massima una questione nazionale, ma l’Unione europea (UE) sostiene gli Stati membri mettendo a loro disposizione risorse finanziarie e piattaforme su cui poter collaborare ai temi di sanità digitale. In particolare tre piattaforme dell’UE sono importanti per quanto concerne la CIP:

- la rete di assistenza sanitaria online (eHealth Network)¹⁸ collega le autorità nazionali degli Stati UE competenti per la sanità digitale. Nell’ambito di questa rete volontaria, i Paesi UE possono intervenire in diversi modi a livello di interoperabilità e standardizzazione. Finora la rete si è occupata anche dei temi della sintesi standardizzata dei principali dati clinici dei pazienti (Patient Summary), della prescrizione elettronica

¹⁸ European Commission (n.d.): eHealth Network, consultabile all’indirizzo: www.health.ec.europa.eu > Home > eHealth: Digital health and care > EU cooperation > eHealth network (stato: 23.02.2023).

(ePrescription) e dei punti di contatto nazionali (National Contact Point; infrastruttura tecnica per lo scambio transfrontaliero di dati).

- L’infrastruttura di servizi digitali per l’assistenza sanitaria online (eHealth Digital Service Infrastructure) è un’infrastruttura che consente di scambiare dati sanitari personali in modo sicuro, efficiente e interoperabile tra i Paesi UE. Questa infrastruttura garantisce quindi l’assistenza sanitaria dei cittadini dell’UE, anche se si trovano nell’UE al di fuori del loro Paese. La prescrizione e la somministrazione elettroniche nonché la cartella clinica elettronica vengono introdotte ora gradualmente in tutti i Paesi UE.
- Con uno sguardo al futuro, occorre menzionare innanzitutto l’iniziativa per uno spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space). Nel maggio 2022 la Commissione europea ha pubblicato una proposta di regolamento corrispondente, attualmente al vaglio del Consiglio e del Parlamento europeo. L’European Health Data Space rappresenta un ecosistema sanitario specifico costituito da prescrizioni, standard e procedure comuni, infrastrutture e da un quadro di governance. Il data room proposto aiuterà i pazienti a mantenere il controllo sui propri dati sanitari. Inoltre saranno promossi l’utilizzo di dati sanitari per una migliore assistenza medica, la ricerca, l’innovazione e la definizione della politica e sarà sfruttato il potenziale di scambio, utilizzo e riutilizzo di dati sanitari in condizioni di sicurezza.

3.2 Finanziamento e ripartizione dei compiti

In *Germania* la *elektronische Patientenakte* (ePA), ossia il fascicolo elettronico del paziente, è finanziata dalle casse malati previste dalla legge che la propongono già. In futuro anche le casse malati private offriranno la ePA. Concretamente questo significa che il finanziamento è incluso nei contributi dei membri delle casse malati previste dalla legge e di quelle private.

Il fascicolo sanitario *danese* è un portale gestito privatamente e finanziato dallo Stato.¹⁹ Anche in *Francia* il fascicolo sanitario elettronico è finanziato esclusivamente dallo Stato. Il fascicolo elettronico *estone* è finanziato in gran parte dallo Stato e con fondi provenienti dall’UE, ma in parte anche dai fornitori di prestazioni sanitarie.

In *Israele* tutti gli abitanti sono assicurati contro le malattie conformemente alla legge nazionale sull’assicurazione malattie e possono scegliere una delle quattro organizzazioni di cura che offrono a ogni membro un fascicolo sanitario.²⁰

¹⁹ Kostera, Thomas / Briseño Cinthia (2018): studio SmartHealthSystems: Danimarca – il portale nazionale della salute sundhed.dk, consultabile all’indirizzo: www.blog.der-digitale-patient.de (stato: 23.02.2023).

²⁰ Kostera, Thomas (2018): Israel, Bottom-Up-Entwicklung als Innovationstreiber, consultabile all’indirizzo: www.bertelsmann-stiftung.de > Our projects > The Digital Patient > Projekthemen > #SmartHealthSystems > Israel (stato: 23.02.2023).

In *Austria* la *elektronische Gesundheitsakte* (ELGA), ossia il fascicolo sanitario elettronico, è coordinata dalla ELGA GmbH, fondata alla fine del 2009. La Federazione (Bund), gli Stati federali (Länder) e le assicurazioni sociali costituiscono una GmbH che, in qualità di partner del sistema ELGA, finanzia congiuntamente la creazione dell'infrastruttura centralizzata della ELGA e si dichiara a favore del suo ulteriore sviluppo a livello tecnico e di contenuti. Queste istituzioni inoltre finanziano le misure che attuano nel loro rispettivo ambito di attività per la creazione della ELGA e ne sostengono i costi d'esercizio. L'utilizzo mirato ed economico delle risorse pubbliche è sorvegliato dagli organi societari della ELGA GmbH e dalla commissione federale austriaca per la salute (*Bundesgesundheitskommission*).

3.3 Opt-out per gli abitanti

Le esperienze all'estero mostrano che la diffusione di prestazioni comparabili alla CIP dipende essenzialmente dal carattere volontario o obbligatorio dell'apertura.

In *Austria* per esempio il modello opt-out ha permesso che i cittadini potessero disporre su tutto il territorio di un fascicolo sanitario. Su una popolazione di circa 9 milioni di abitanti, soltanto 283 000 persone circa (~3 %) si sono avvalse del diritto di opt-out.

Sia *Danimarca* e *Francia* sia *Israele* hanno introdotto la soluzione opt-out (opposizione generale all'apertura). L'*Estonia* ha persino rinunciato al diritto di opposizione. La *Germania* sta esaminando attualmente il cambiamento del sistema da opt-in (procedura di consenso esplicito) a opt-out per i cittadini. Secondo il ministro della salute Karl Lauterbach, come valore target circa l'80 per cento degli assicurati in base alla legge dovrebbe beneficiare del fascicolo elettronico entro il 2025.

3.4 Ruolo delle assicurazioni malattie

Dai modelli esaminati è emerso che a livello internazionale non esiste alcun rapporto diretto tra le assicurazioni malattie e le prestazioni comparabili alla CIP. Attualmente in *Germania* e *Israele* i pazienti possono gestire i propri dati tramite l'app o il sito web della cassa malati. In *Germania* tutte le casse malati previste dalla legge sono tenute a mettere a disposizione dei loro assicurati un'app gratuita, alla quale tuttavia le stesse casse malati non hanno alcun accesso.

3.5 Strumenti d'identificazione elettronici

In *Germania*, dal 1° gennaio 2021 i cittadini possono accedere alla ePA tramite l'app della propria cassa malati e caricarvi diversi documenti. Il presupposto è la previa registrazione per l'utilizzo della ePA presso la rispettiva cassa malati attraverso una carta sanitaria elettronica e un numero d'identificazione personale.

In *Danimarca* l'accesso avviene tramite l'identità elettronica nazionale «MitID», che può essere usata anche come login per i servizi online. In *Estonia* l'accesso avviene

attraverso un'identità elettronica emessa dallo Stato e connessa con un identificatore personale biunivoco.

In *Francia*, dopo la creazione automatica, l'accesso avviene tramite la tessera personale dell'assicurazione malattie «Carte vitale», che serve anche a identificarsi con l'assicurazione malattie. In *Israele* l'accesso avviene attraverso l'ID personale dei pazienti.

Per l'accesso alla ELGA gli *Austriaci* devono disporre di una cosiddetta firma dal cellulare o di una tessera del cittadino. La firma dal cellulare serve affinché i cittadini possano dimostrare rapidamente e gratuitamente la propria identità su Internet tramite lo smartphone. Essa serve anche come login per i servizi online e per la firma legalmente valida su Internet. La tessera del cittadino ha le stesse funzioni della firma dal cellulare, ma opera tramite una smartcard e un lettore di schede.

3.6 Ricerca

In *Germania* la legge sulla protezione dei dati dei pazienti (*Patientendaten-Schutz-Gesetz*) stabilisce che gli assicurati devono acconsentire alla creazione di una ePA e al potenziale sblocco dei loro dati per la ricerca. Pertanto, dopo l'avvenuto consenso, i dati sanitari contenuti nella ePA sono a disposizione della ricerca. Attualmente i dati sanitari contenuti nel fascicolo sanitario elettronico sono resi accessibili per la ricerca soltanto tramite decisione caso per caso e consenso semplice degli utenti. Questi ultimi possono così acconsentire direttamente nelle strutture sanitarie ambulatoriali o stazionarie all'utilizzo secondario dei loro dati sanitari per un progetto di ricerca specifico.

In futuro in *Danimarca* si prevede di utilizzare i dati sanitari del fascicolo sanitario per scopi di ricerca. Sotto la guida della Danish Health Data Authority, un'istituzione pubblica subordinata al Ministero della salute, le informazioni rilevanti dei fornitori di prestazioni convergeranno nella struttura e saranno trasmesse in forma anonimizzata alle strutture sanitarie, ai ricercatori, alle autorità sanitarie e al pubblico.²¹

In *Estonia* la ricerca ottiene l'accesso ai dati sanitari anonimizzati. In *Austria* invece i dati sanitari della ELGA non sono a disposizione della ricerca.

3.7 Applicazioni sanitarie

In *Germania* con la legge per un'assistenza sanitaria migliore attraverso la digitalizzazione e l'innovazione (*Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation*) del 19 dicembre 2019²² è stata creata la base legale affinché le applicazioni sanitarie (applicazioni sanitarie digitali, *DiGa*) possano essere prescritte da

²¹ Mirza, Miriam (2022): Ehealthcom, Dänemark: das E-Health-Musterland, consultabile all'indirizzo: www.e-health-com.de > Thema der Woche > 07.03.2022 (stato: 23.02.2023).

²² BGBl. I. S. 2562, Gazzetta ufficiale federale tedesca (Bundesgesetzblatt), consultabile all'indirizzo: www.bgbl.de/xaver/bgbl/stArt.xav?startbk=Bundesanzeiger (stato: 23.02.2023).

medici. Queste applicazioni aiuteranno a riconoscere le malattie, accompagneranno le terapie e/o contribuiranno alla prevenzione. Le applicazioni vengono esaminate dall'Istituto federale tedesco per i medicinali e i dispositivi medici (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) conformemente all'ordinanza tedesca sulle applicazioni sanitarie digitali (*Digitale-Gesundheitsanwendung-Verordnung*). Se adempiono i requisiti (tra l'altro come dispositivi medici di classe di rischio bassa I o IIa secondo il regolamento UE sui dispositivi medici), vengono inserite in un elenco centralizzato e i costi definiti per ogni prescrizione vengono assunti dalle assicurazioni malattie. Inoltre, a partire dal 1° gennaio 2023, le assicurazioni malattie sono tenute in virtù della legge tedesca sulla sanità digitale e la modernizzazione delle cure (*Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz*) del 3 giugno 2021²³ a trasmettere i dati delle applicazioni sanitarie alla ePA e a registrarveli, previo consenso degli assicurati, tramite l'infrastruttura telematica. Le applicazioni hanno un accesso di sola scrittura, ma non di lettura. Altre applicazioni sanitarie mobili che non rientrano nell'ambito di validità delle applicazioni sanitarie digitali e che in Germania sono talvolta a disposizione dei pazienti sono: l'app *ePA*, l'app *E-Rezept* o un servizio mobile di messaggistica istantanea come l'infrastruttura telematica Messenger (IT-Messenger), che consente in ambito sanitario una comunicazione sicura e confidenziale tramite messaggi di testo.

In *Danimarca* non esiste una legge specifica per la sanità mobile (mHealth). Lo sviluppo di soluzioni proprietarie che si basano su procedure specifiche del fabbricante non pubblicate si contrappongono alla «Digital Health Strategy 2018–2022» entrata in vigore il 1° gennaio 2018. I pazienti hanno accesso tramite un'applicazione mobile alla banca dati nazionale delle prescrizioni mediche che, insieme alle ricette elettroniche e a una panoramica aggiornata delle terapie farmacologiche, documenta anche le vaccinazioni precedenti. La base legale a tal fine è costituita dall'Health Act. L'organo di coordinamento responsabile degli standard (www.medcom.dk) fa riferimento a standard internazionali come il FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) dell'organizzazione internazionale senza scopo di lucro per lo sviluppo di standard nel sistema sanitario HL7 (Health Level Seven).

La rete per lo scambio di informazioni sanitarie ENHIS *estone* comprende praticamente tutta la cartella sanitaria ed è connessa ad altri sistemi d'informazione e registri pubblici, per esempio a un sistema di autenticazione che fornisce informazioni per una directory principale di pazienti. La base legale a tal proposito è costituita anche dall'Health Service Organisation Act del 1° gennaio 2018. Dal 2017 il Centro per sistemi informativi sanitari e sociali (TEHIK) è responsabile dello sviluppo di servizi di sanità digitale e dell'offerta di servizi TIC su incarico del Ministero degli affari sociali estone. Il TEHIK gestisce il portale dei pazienti estone in cui i cittadini possono visionare i documenti medici.

La *Francia* ha approvato il 4 luglio 2016 la strategia nazionale di sanità digitale. I programmi per l'attuazione della strategia comprendono portali dei pazienti e applicazioni di telemedicina, ma non applicazioni sanitarie. Tuttavia la Francia prevede di

²³ BGBl. I. S. 1309, Gazzetta ufficiale federale tedesca (Bundesgesetzblatt), consultabile all'indirizzo: www.bgbl.de/xaver/bgbl/stArt.xav?startbk=Bundesanzeiger (stato: 23.02.2023).

poter accedere tramite app mobili al Dossier Médical Partagé e di introdurre anche le ricette elettroniche.

Nella rete sanitaria *israeliana* la ricetta elettronica è ormai consolidata. I pazienti hanno accesso ai portali attraverso terminali mobili e possono consultare le informazioni del proprio fascicolo sanitario elettronico. Inoltre possono comunicare con i medici tramite un server di posta elettronica interno.

Le applicazioni sanitarie offerte in *Austria* all'interno della ELGA (referto elettronico, cartella farmaceutica informatizzata, certificato vaccinale elettronico) non sono accessibili tramite applicazioni mobili dedicate. Le applicazioni sanitarie del governo austriaco sono presenti soltanto nell'ambito delle informazioni sanitarie.

3.8 Prestazioni complementari

È difficile effettuare un confronto tra prestazioni complementari a livello legislativo, in quanto ogni Paese gestisce infrastrutture diverse per la relativa cartella del paziente e le prestazioni complementari funzionano in base all'impostazione concreta dell'infrastruttura tecnica. Con prestazione complementare non si intende qualsiasi utilizzo dei mezzi informatici del sistema sanitario. Un unico esempio che corrisponde a una prestazione complementare secondo questa definizione si trova in *Germania*. Qui l'agenzia nazionale tedesca per la medicina digitale (*gematik*) ha emanato uno standard uniforme per la trasmissione elettronica e sicura di documenti medici tra fornitori di prestazioni, la cosiddetta comunicazione in ambito medico (*Kommunikation in Medizinwesen*, KIM). Pertanto le strutture sanitarie possono farsi registrare in un elenco dell'infrastruttura telematica della *gematik*, che funge da rubrica – analogamente alla Health Provider Directory in Svizzera – per tutti i partecipanti alla KIM. Dal 1° ottobre 2021 inoltre tutti i medici convenzionati sono tenuti a trasmettere alle assicurazioni malattie tramite KIM il certificato elettronico di inabilità al lavoro. Il numero di messaggi inviati tramite KIM cresce costantemente. Anche il servizio mobile di messaggistica istantanea IT Messenger utilizza una rubrica federale.

4 Punti essenziali del progetto

4.1 La normativa proposta

Con il presente avamprogetto saranno adeguate a livello federale le condizioni quadro e le condizioni della CIP in modo che possano essere raggiunte in tutta la Svizzera una diffusione e un'utilizzazione efficaci della cartella informatizzata.

L'avamprogetto disciplina, come finora, le condizioni per il trattamento dei dati della CIP (v. art. 1 cpv. 1 LCIP), ma non riguarda le prescrizioni federali e cantonali vigenti sull'utilizzo dei dati dei pazienti. L'utilizzo di dati e documenti consultati tramite la CIP e memorizzati nei sistemi primari delle strutture sanitarie non rientra nel campo di applicazione del presente avamprogetto, ma è retto dal diritto in vigore.

Inoltre il presente avamprogetto ha come obiettivo quello di assicurare un'infrastruttura CIP efficiente e finanziata in modo duraturo, e di promuovere ulteriormente

l'introduzione, la diffusione e l'utilizzazione della CIP, migliorando le condizioni quadro per il suo ulteriore sviluppo e ampliando le funzionalità e i relativi campi di applicazione.

Gli obiettivi di politica sanitaria della CIP consistono nel migliorare la qualità delle cure mediche e i processi di cura, accrescere la sicurezza dei pazienti, aumentare l'efficienza del sistema sanitario e promuovere l'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti. La CIP quindi continuerà a contribuire a un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo e al contenimento dei costi nell'ambito dell'assicurazione malattie (v. art. 1 cpv. 3 AP-LCIP sul finanziamento transitorio e il consenso).

Per raggiungere i suddetti obiettivi, il 27 aprile 2022 il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare un progetto di consultazione sulla revisione completa della LCIP tenendo conto di alcuni punti chiave definiti (v. n. 4.1.1; Finanziamento e ripartizione dei compiti, opt-out per gli abitanti, volontarietà dei professionisti della salute e ulteriori sviluppi per incrementare la diffusione e l'utilità della CIP). Oltre a questi punti chiave menzionati, il DFI ne ha sottoposto al Consiglio federale di altri, che ha ripreso nel presente avamprogetto (v. n. 4.1.2). Questi ulteriori punti chiave sono stati elaborati in collaborazione con i portatori di interesse e sulla base delle richieste degli interventi parlamentari riguardanti la CIP.

4.1.1 Punti chiave fissati dal Consiglio federale

Finanziamento e ripartizione dei compiti

L'avamprogetto prevede una ripartizione di compiti e competenze condivisa tra Confederazione e Cantoni (v. n. 1.2.1). In linea di massima, i Cantoni dovranno assicurare l'esercizio di almeno una comunità di riferimento di loro scelta nel proprio bacino di utenza e garantirne il finanziamento. Nella maggior parte dei casi, le comunità di riferimento attive a livello regionale sono in contatto già oggi con il Cantone competente. In caso di sovrapposizione tra bacini di utenza di diverse comunità di riferimento, il Cantone competente decide se sostenere finanziariamente una o più comunità di riferimento. Allo stesso modo, il Cantone decide se prendere in considerazione una comunità di riferimento attiva a livello nazionale. In questo modo si tiene conto dell'idea originaria di strutture decentralizzate. Decidendo quali comunità di riferimento considerare, i Cantoni partecipano a definirne il mercato.

Inoltre secondo l'avamprogetto, i Cantoni controllano se i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal hanno osservato il loro obbligo di affiliazione a una comunità o comunità di riferimento certificata (v. art. 59^a_{bis} cpv. 4 AP-LAMal). Pertanto essi possono accedere ora ai servizi di ricerca di dati gestiti dalla Confederazione di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a. Altri professionisti della salute non riconosciuti come fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal possono essere obbligati dai Cantoni ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata (v. art. 19^e).

Allo stesso tempo la Confederazione assume la maggior parte dei costi degli ulteriori sviluppi e provvede a una procedura coordinata e uniforme a livello di contenuti per la scelta di tali sviluppi. Con ulteriori sviluppi si intendono in generale gli

adeguamenti dei software e le relative modifiche dei processi organizzativi delle comunità e delle comunità di riferimento. Una volta implementato, l'ulteriore sviluppo consente un ampliamento dei servizi digitali nel contesto della CIP. Ne sono degli esempi il modulo di vaccinazione per il libretto di vaccinazione elettronico, introdotto già nel 2023, la cartella farmacologica informatizzata, la ricetta elettronica o il referto di laboratorio elettronico.

Affinché un ulteriore sviluppo possa diventare operativo, sono necessarie di norma le seguenti fasi:

- creazione delle basi legali;
- acquisto o creazione del modulo software, in quanto non appartiene automaticamente all'infrastruttura IT che è alla base della CIP;
- implementazione del modulo software sulla piattaforma IT (= software) delle comunità e delle comunità di riferimento e verifica del modulo software implementato;
- adeguamento dei processi organizzativi delle comunità e delle comunità di riferimento sul piano della gestione (p. es. processi nell'ambito dell'utilizzo del modulo software da parte dei professionisti della salute e/o della popolazione);
- certificazione dell'ulteriore sviluppo;
- adeguamento di materiale informativo e moduli della comunità e della comunità di riferimento (p. es. materiale informativo e formativo per l'orientamento dei professionisti della salute e/o della popolazione) e risoluzione di richieste riguardanti il modulo software da parte dei professionisti della salute e/o della popolazione.

La Confederazione può imporre già oggi gli ulteriori sviluppi inserendo i relativi requisiti nel diritto esecutivo della LCIP come condizioni di certificazione. Al momento tuttavia l'attuazione fallisce a causa dello scarso finanziamento delle fasi sopra menzionate da parte della comunità o della comunità di riferimento. Se gli ulteriori sviluppi però sono obbligatori e non possono essere attuati dalla comunità o dalla comunità di riferimento, questo può comportare un arresto del processo di ulteriore sviluppo, oltre al fatto che le comunità o le comunità di riferimento non possono adempiere il loro obbligo di certificazione. Nel peggiore dei casi, ciò può implicare una sospensione dell'attività della comunità o della comunità di riferimento. Secondo il Consiglio federale, tale scenario deve essere assolutamente evitato poiché influirebbe negativamente sull'intero sistema CIP.

La soluzione proposta nell'avamprogetto prevede quindi che la Confederazione possa promuovere attivamente gli ulteriori sviluppi, realizzando le componenti del software per l'ulteriore sviluppo della CIP e assumendo i costi per l'implementazione di queste componenti presso le comunità e le comunità di riferimento (costi di sviluppo, di implementazione, di personale e di certificazione, cfr. n. 5.1). Decidendo quale ulteriore sviluppo prevedere, il Consiglio federale incide sui contenuti e incrementa costantemente l'attrattività della CIP.

In questo modo vengono poste le basi per gli aiuti finanziari: il Consiglio federale può influire a livello di contenuti sugli ulteriori sviluppi da attuare, ma l'attività di una comunità o di una comunità di riferimento resta volontaria. Pertanto la comunità o la comunità di riferimento fornisce prestazioni proprie in quanto i costi per l'adeguamento dei processi organizzativi nonché per l'attività di informazione e di comunicazione per un nuovo modulo software non vengono assunti dalla Confederazione. Le prestazioni proprie vengono definite ogni volta dalla Confederazione nel progetto concreto di ulteriore sviluppo.

Occorre distinguere gli ulteriori sviluppi che la Confederazione prescrive e finanzia dagli ulteriori sviluppi che una comunità o una comunità di riferimento promuove autonomamente. Un esempio in quest'ultimo caso sarebbero gli adeguamenti dell'interfaccia utente della CIP attraverso la quale il paziente utilizza la CIP, al fine di incrementarne la fruibilità. Essi rientrano unicamente nella sfera di responsabilità della comunità o della comunità di riferimento e sono finanziati da quest'ultima.

Non tutti gli adeguamenti delle condizioni di certificazione sono considerati ulteriori sviluppi ai sensi del presente avamprogetto. Se per una comunità o una comunità di riferimento vengono fissate per esempio nuove prescrizioni tecniche di importanza secondaria (p. es. adeguamento dei profili d'integrazione) nell'ambito della revisione annuale del diritto esecutivo, la Confederazione non partecipa di norma ai relativi costi di attuazione.

Modello opt-out per gli abitanti

Per una diffusione e un'utilizzazione efficaci della CIP, è decisivo il numero di cartelle impiegate. Pertanto nell'avamprogetto si propone il modello opt-out per gli abitanti della Svizzera, con l'obiettivo di incrementare il numero di CIP tenendo conto della sovranità delle persone sui loro dati medici. Nel modello opt-out proposto, per tutte le persone domiciliate in Svizzera e assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare sarà aperta automaticamente una CIP. D'altra parte, questo significa che per le persone domiciliate in Svizzera ma non assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare (p. es. perché hanno potuto essere esentate dall'obbligo dell'AOMS) non viene aperta automaticamente una CIP. Anche per le persone che dispongono dell'AOMS o dell'assicurazione militare ma che non vivono in Svizzera (p. es. i frontalieri) non viene aperta automaticamente una CIP. Queste persone tuttavia possono aprirne una gratuitamente (= opt-in).

Per quanto riguarda l'apertura automatica vi sarà una soluzione transitoria (v. art. 26a) e un'attuazione duratura (v. art. 3). Nell'attuazione a lungo termine del modello opt-out, il relativo Cantone di domicilio è responsabile di informare le persone trasferitesi e i neonati, o i loro rappresentanti legali, assicurati presso l'AOMS in merito all'imminente apertura della CIP e alla possibilità di opporsi all'apertura. Il Cantone stabilisce presso quale comunità di riferimento sarà aperta la CIP. Le persone o i loro rappresentanti legali informati hanno in seguito tre mesi di tempo per presentare opposizione all'apertura della CIP. Se viene presentata opposizione, il Cantone di domicilio è responsabile della notifica dell'opposizione nel registro delle opposizioni. In caso contrario, la CIP viene aperta e deve essere compilata dai professionisti della salute. Dopo aver richiesto e ricevuto uno strumento d'identificazione, il paziente può accedere alla CIP, registrare i dati e accordare i diritti d'accesso dei professionisti della

salute. L'apertura e la gestione della CIP sono gratuite per i pazienti assicurati presso l'AOMS o l'assicurazione militare. Per le persone iscritte nel registro delle opposizioni, il Cantone rinuncia all'avvio della procedura descritta.

Per le persone che al momento dell'entrata in vigore del presente avamprogetto risiedono già in Svizzera, viene attuata la disposizione transitoria (v. art. 26a): il Cantone di domicilio provvede, entro un anno dall'entrata in vigore del presente avamprogetto, affinché per le persone domiciliate nel suo territorio e che beneficiano dell'AOMS o dell'assicurazione militare sia aperta una CIP secondo la procedura descritta.

Per le persone non domiciliate in Svizzera che tuttavia sono assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare, l'avamprogetto offre la possibilità di un'apertura volontaria presso una comunità di riferimento di loro scelta (= opt-in). L'apertura e la gestione della CIP nonché l'emissione e l'utilizzazione di uno strumento d'identificazione per l'accesso alla CIP sono gratuite per i pazienti non domiciliati in Svizzera ma assicurati presso l'AOMS o l'assicurazione militare.

Per le persone non domiciliate in Svizzera e non assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare vi sarà allo stesso modo la possibilità di aprire volontariamente una CIP presso una comunità di riferimento di loro scelta (= opt-in). Le comunità di riferimento possono tuttavia esigere il pagamento dei costi per l'apertura e la gestione di una CIP nonché per l'emissione e l'utilizzazione di uno strumento d'identificazione per l'accesso alla CIP.

L'autodeterminazione informativa per i pazienti resta garantita anche con il modello opt-out proposto (cfr. n. 5.1): il paziente può opporsi all'apertura automatica della CIP; se non presenta opposizione, il paziente può quindi venire attivamente a conoscenza dell'esistenza della sua CIP. Tale conoscenza avviene se lo strumento d'identificazione del paziente è stato associato alla CIP. Finché non viene associato alla CIP alcuno strumento d'identificazione e il paziente quindi non può accedere autonomamente alla CIP, non possono essere accordati nemmeno i diritti d'accesso di lettura alla CIP, visto che è il paziente stesso a doverli accordare.

Pur non essendo associata ad alcuno strumento d'identificazione, la CIP viene comunque compilata dai professionisti della salute con i dati (rilevanti ai fini della cura) previsti dalla legge. Per le CIP non associate ad alcuno strumento d'identificazione e per cui quindi non sono stati accordati i diritti d'accesso, si pone la questione se sarà tuttavia possibile un accesso di emergenza (art. 9 cpv. 5 LCIP). Il Consiglio federale propone di non consentire un accesso di emergenza per queste CIP, al fine di garantire in qualsiasi momento l'autodeterminazione informativa del paziente. Pertanto l'accesso di emergenza sarà possibile soltanto per le CIP che sono associate a uno strumento d'identificazione e di cui il paziente ha una conoscenza attiva.

Obbligo di affiliazione per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale

Per quanto concerne la volontarietà per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale, con il presente avamprogetto saranno create nella LAMal le basi legali affinché tutti i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal saranno tenuti d'ora in poi ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata. Gli altri professionisti della salute che non sono considerati fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal restano liberi di affiliarsi in maniera

volontaria a una comunità o comunità di riferimento certificata. Spetta ai Cantoni obbligare gli altri professionisti della salute ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento (art. 19e). Ai fornitori di prestazioni ora soggetti a questo obbligo è accordato un termine transitorio di un anno a partire dall'entrata in vigore del progetto per affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento. Non tutti i fornitori che sono tenuti già oggi ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento usufruiscono del termine transitorio (v. le disposizioni transitorie della LAMal).

L'affiliazione di un professionista della salute a una comunità o comunità di riferimento certificata va di pari passo con l'obbligo di registrare nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura, possibilmente in modo strutturato. Se per una documentazione medica specifica è stato già emesso un cosiddetto formato di scambio (v. allegato 4 OCIP-DFI), la documentazione deve presentarsi in questo formato. Un disciplinamento simile esiste già oggi per la dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione (art. 48 cpv. 3 dell'ordinanza del 21 settembre 2018²⁴ sui medicinali). Tuttavia non vi è alcun obbligo di registrare a posteriori i dati antecedenti all'apertura (v. art. 9 cpv. 1^{bis} secondo periodo). Questo obbligo esiste già nella vigente LCIP, ma con il presente avamprogetto viene ora sancito espressamente (v. n. 5.1, commenti all'art. 9).

Utilizzo dell'infrastruttura tecnica per prestazioni complementari

Le prestazioni complementari sono prestazioni che presuppongono l'accesso ai dati della cartella informatizzata. Si tratta di offerte delle comunità e delle comunità di riferimento che vengono messe a disposizione dei professionisti della salute. Esempio: un medico di famiglia invia il suo paziente da un radiologo direttamente dal sistema d'informazione del proprio studio medico e trasmette l'impegnativa alla relativa struttura sanitaria tramite la prestazione complementare. Si presuppone che la prestazione complementare utilizzi i dati derivanti dalla Health Provider Directory (HPD) e potrebbe caricare in maniera automatizzata nella CIP i dati dell'impegnativa. Un altro esempio è rappresentato dall'impegnativa con una richiesta diretta da parte di un medico di famiglia per un appuntamento dal radiologo, effettuata tramite la prestazione complementare. In questo caso la prestazione complementare darebbe un preavviso al paziente con la prenotazione diretta dell'appuntamento presso il radiologo. Anche questa prestazione utilizzerebbe i dati dell'HPD per trasmettere l'impegnativa con la richiesta di appuntamento al radiologo, ma per la prenotazione deve poter elaborare anche le informazioni provenienti dal sistema del radiologo, affinché il medico di famiglia possa visualizzare le relative disponibilità.

Questo esempio chiarisce che, per dimostrare il loro valore aggiunto, le prestazioni complementari devono poter accedere, a seconda della funzionalità, alle diverse componenti centrali e ai sistemi al di fuori dell'area riservata della CIP. Riguardo alle prestazioni complementari, è quindi estremamente difficile accertare quale attore acceda concretamente ai dati, per quali scopi e quali siano i dati. Tuttavia, per poter continuare a garantire uno standard elevato nell'area riservata della CIP dal punto di vista della protezione e della sicurezza dei dati, è necessario dare una risposta a queste domande.

Inoltre le prestazioni complementari apportano un valore aggiunto ai professionisti della salute soltanto se possono accedere ai dati personali amministrativi della CIP senza il consenso del paziente (tuttavia non ai dati medici o rilevanti ai fini della cura). Le prestazioni complementari che funzionano senza il consenso del paziente sarebbero però difficilmente conciliabili con l'autodeterminazione informativa del paziente.

Con la sua decisione del 27 aprile 2022 il Consiglio federale ha anche affermato che l'attuazione del punto chiave riguardante le prestazioni complementari non può pregiudicare il funzionamento dell'infrastruttura CIP, e che occorre osservare le prescrizioni della LCIP relative al diritto sulla protezione dei dati. Il presente rapporto esplicativo evidenzia che risulta molto difficile creare un disciplinamento generale per l'accesso delle prestazioni complementari che forniscono un valore aggiunto e allo stesso tempo soddisfano tali prescrizioni. Inoltre il Consiglio federale ritiene che l'esame, l'autorizzazione e il controllo di alcune prestazioni complementari non siano attuabili nella pratica.

Da accertamenti approfonditi è inoltre emerso che con le prestazioni complementari non è possibile tenere conto di tutte le esigenze degli attori. Invece di implementare le prestazioni complementari, il DFI propone quindi di accordare alle cosiddette applicazioni sanitarie un accesso alla CIP tramite un'interfaccia standard. Con il consenso del paziente queste applicazioni possono garantire le loro funzionalità nell'interesse sia del paziente sia del professionista della salute.

Utilizzazione dei dati a scopo di ricerca

Il presente avamprogetto permetterà al paziente di mettere a disposizione in maniera volontaria per scopi di ricerca i dati medici strutturati non anonimizzati della propria CIP (= opt-in). Sono esclusi i dati che il paziente non intende espressamente né comunicare né rendere utilizzabili per la ricerca tramite la CIP. La mancata comunicazione dei dati si basa quindi sul grado di riservatezza scelto per i dati ed esclude dalla trasmissione per scopi di ricerca i dati con grado di riservatezza «segreto» ed eventualmente anche con grado «limitatamente accessibile». Nell'impostazione della gestione del consenso devono essere considerati i casi di applicazione concreti e la scelta del grado di riservatezza nel singolo caso (trasmissione non per tutti ma soltanto per alcuni scopi di ricerca). Deve essere garantito che la scelta del grado di riservatezza per gli accessi da parte di professionisti della salute autorizzati in caso di cura non contrasti con i desideri di trasmissione per scopi di ricerca.

Nel disciplinamento della comunicazione dei dati occorre distinguere sul piano dei destinatari tre categorie: in primo luogo, la ricerca che rientra nel campo di applicazione della legislazione sulla ricerca umana; in secondo luogo, la ricerca non soggetta alla legislazione sulla ricerca umana; in terzo luogo, la garanzia della qualità. A tal proposito, per ricerca ai sensi della legge del 30 settembre 2011²⁵ sulla ricerca umana (LRUm) si intende innanzitutto la ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze generalizzabili (art. 3 lett. a LRUm). Nell'avamprogetto questa descrizione

²⁵ RS 810.30

sarà applicata analogamente anche alla ricerca non compresa nel campo di applicazione della legge sulla ricerca umana.

Di conseguenza l'avamprogetto disciplina che i dati contenuti nella CIP possono essere resi disponibili per la ricerca e la garanzia della qualità. A tal fine, su richiesta la Confederazione può comunicare i dati della banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti (cfr. il paragrafo sulla «Banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti» al n. 4.1.1.). Si tratta per esempio di dati strutturati relativi alle prescrizioni mediche nonché sul medio-lungo termine anche di dati strutturati di laboratorio, sulle allergie o sulle intolleranze. Sul medio-lungo termine si può anche ipotizzare che vengano resi disponibili per la ricerca dati medici più generali provenienti da rapporti di trasferimento strutturati i cui dati sono registrati nella banca dati centralizzata.

I processi di trasmissione dei dati medici per scopi di ricerca si basano sulle vigenti disposizioni, in particolare su quelle della LRUM e della nuova legge federale del 25 settembre 2020²⁶ sulla protezione dei dati (nLPD). Inoltre i lavori nell'ambito dell'avamprogetto di legge si collocano nel progetto del DFI riguardante un data room per la ricerca nell'ambito della salute («Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung»), che secondo la decisione del Consiglio federale del 4 maggio 2022²⁷ persegue l'obiettivo di creare le condizioni per un utilizzo dei dati nel data room sanitario che sia efficace, sicuro e *conforme alla legislazione*. Entro la fine del 2024 verrà concretizzata, nell'ambito di tale progetto, anche una proposta riguardante la gestione del consenso per un'adeguata forma di consenso al riutilizzo dei dati da parte delle persone interessate. L'attuazione di queste condizioni è prevista nel programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario «DigiSanté» e non rientra quindi nel presente avamprogetto.

Banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti

Nella fase d'introduzione della CIP sono stati registrati come documenti soprattutto dati non strutturati. Se da un lato ciò non pone problemi per le operazioni statiche come i rapporti di operazioni chirurgiche, dall'altro per i documenti con dati strutturati composti dinamicamente vi è il rischio che essi non siano completi e/o aggiornati, visto che questi dati variano nel tempo. Dal punto di vista tecnico la performance (ossia la velocità del sistema) diminuisce se i dati sono registrati in modo decentralizzato presso diverse comunità di riferimento e devono essere raccolti appositamente per la consulenza del professionista della salute. Con una banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti è possibile garantire meglio l'attualità dei dati strutturati e la performance del sistema. Tutte le comunità e le comunità di riferimento possono consultare questi dati a partire dalla banca dati centralizzata, anziché doverli raccogliere appositamente in modo decentralizzato.

La Confederazione può occuparsi autonomamente della gestione della banca dati centralizzata oppure esternalizzarla a terzi. Delegare la gestione alle comunità o alle comunità di riferimento comporterebbe una procedura di appalto complessa da parte

²⁶ RU 2022 491

²⁷ Cfr. rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato Humbel 15.4225 «Utilizzare meglio i dati medici per un'assistenza sanitaria efficiente e di alta qualità».

della Confederazione. Allo stesso tempo si rischierebbe che alla fine nessuna comunità o comunità di riferimento vorrà gestire la registrazione. Di conseguenza, con il presente avamprogetto sarà introdotta una banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti gestita dalla Confederazione (v. art. 14 cpv. 1 lett. d e cpv. 3). Come già spiegato nel rapporto in adempimento del postulato Wehrli, l'attuazione di questa misura è essenziale per l'ulteriore sviluppo della CIP in quanto permette di incrementare notevolmente l'utilità della cartella informatizzata.

Strumenti d'identificazione per l'accesso alla CIP

Per poter emettere un'identità elettronica (Id-e) la Confederazione necessita di una base legale. Il Consiglio federale ha pertanto elaborato un progetto in merito, che ha inviato in consultazione alla fine di ottobre 2022. Con l'avamprogetto della legge federale sul mezzo d'identificazione elettronico e altri mezzi di autenticazione elettronici²⁸ infatti il Consiglio federale intende introdurre l'identità elettronica a livello federale. Nell'avamprogetto di legge si disciplina inoltre che la Cancelleria federale gestisce un sistema che consente l'autenticazione di persone fisiche sulla base dell'identità elettronica. Secondo questa soluzione, l'identità elettronica prevista potrà essere utilizzata per il login nel contesto della CIP e, in base all'attuale stato di pianificazione (giugno 2023), la sua introduzione è programmata per il 2025.

L'identità elettronica può essere utilizzata come ulteriore strumento d'identificazione. Gli strumenti d'identificazione esistenti e certificati secondo la LCIP di emittenti privati potranno tuttavia continuare a essere utilizzati ancora per la CIP.

Allo stesso tempo, con il presente avamprogetto la Confederazione prevede che in futuro anche le comunità di riferimento potranno farsi carico del processo di identificazione ed emissione dello strumento d'identificazione. Concretamente le comunità di riferimento potranno mettere a disposizione una propria procedura per l'emissione dello strumento d'identificazione e il login alla CIP (analogamente ai processi di e-banking). Questo può avvenire attraverso un accordo contrattuale con un emittente di strumenti d'identificazione che agisce però solo in background. Pertanto, contrariamente alla procedura attuale, non sarà più necessario identificarsi due volte – una volta presso la comunità di riferimento e un'altra presso l'emittente di strumenti d'identificazione –, il che potrebbe consentire un onere inferiore e costi più bassi per la comunità di riferimento. L'attuazione di questa soluzione in riferimento alla certificazione non è ancora definitivamente chiarita.

Alla fine sono le comunità di riferimento a decidere quali strumenti d'identificazione possono essere utilizzati dai pazienti e dai professionisti della salute.

²⁸ FF 2022 1661

4.1.2 Ulteriori punti chiave

Applicazioni sanitarie

Un'applicazione sanitaria è un'applicazione gestita da terzi che permette di registrare e di consultare dati medici nella CIP. Queste applicazioni vengono utilizzate dal paziente principalmente sui dispositivi mobili e sono chiamate applicazioni di sanità mobile (app mHealth). Le applicazioni sanitarie nel contesto della CIP devono essere distinte dalle «applicazioni sanitarie digitali» così come definite nell'ambito dell'AOMS poiché in quest'ultimo caso si tratta soprattutto della remunerazione di applicazioni sanitarie che devono soddisfare apposite condizioni d'autorizzazione.

La LCIP, l'ordinanza del 22 marzo 2017²⁹ sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP) e l'ordinanza del DFI del 22 marzo 2017³⁰ sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI) sono state elaborate per l'accesso tramite le applicazioni web convenzionali con cui le comunità e le comunità di riferimento certificate gestiscono i portali per l'accesso ai dati della CIP per i loro pazienti e i professionisti della salute. Con il presente avamprogetto, i pazienti potranno accedere alla propria CIP anche tramite le applicazioni sanitarie. Gli smartphone hanno cambiato profondamente la vita quotidiana degli ultimi anni. Integrati con strumenti di misura (telecamere, sensori ecc.), essi possono essere impiegati come fonte e trasmettitori di dati medici e servire quindi alla promozione della salute, al monitoraggio dello stato di salute e alla prevenzione. Le possibilità di combinazione dei dati contenuti nella CIP con i dati provenienti da Internet, come per esempio la misurazione della concentrazione di pollini per le persone allergiche, possibile solo grazie alle funzioni come il GPS (*Global Positioning System*) dei dispositivi mobili, apportano un ulteriore vantaggio. Con la creazione delle relative basi legali, ai pazienti sarà data la possibilità di far iscrivere nella CIP i propri dati medici tramite i sensori dello smartphone o i dispositivi medici (p. es. strumenti di misurazione dell'insulina), e/o di consentire a un'applicazione sanitaria l'accesso di lettura alla CIP.

Come precedentemente descritto, le applicazioni sanitarie vengono gestite su dispositivi privati e non figurano quindi nell'area riservata della CIP. Affinché queste applicazioni possano accedere alla CIP tramite un'interfaccia standard, i pazienti devono consentirne esplicitamente l'accesso (v. commenti all'art. 9b).

Nell'ambito delle applicazioni sanitarie vige anche l'articolo 22 della nLPD, secondo cui il titolare del trattamento (cioè il gestore di un'applicazione sanitaria) deve effettuare previamente una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati quando il trattamento dei dati personali può comportare un rischio elevato per la personalità o i diritti fondamentali della persona interessata. Il trattamento dei dati nell'ambito di applicazioni sanitarie si riferirebbe quindi ai dati dei pazienti contenuti nella CIP. Pertanto i fornitori di applicazioni sanitarie che utilizzano la CIP dovranno di norma effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

In relazione alle applicazioni sanitarie vengono menzionati spesso anche i portali online o le applicazioni degli assicuratori-malattie che consentono ai pazienti per

²⁹ RS 816.11

³⁰ RS 816.111

esempio di consultare documenti come le fatture delle prestazioni. Questi portali online devono essere distinti per definizione dalle applicazioni sanitarie, in quanto si riferiscono ai documenti amministrativi relativi all'AOMS o all'assicurazione complementare e non riguardano dati medici o rilevanti ai fini della cura. Poiché la CIP è considerata uno strumento dell'AOMS secondo l'articolo 117 capoverso 1 Cost., gli assicuratori-malattie avranno la possibilità con il presente avamprogetto di caricare nella CIP dei loro assicurati i documenti amministrativi relativi all'esercizio dell'AOMS (v. art. 9a). Questo sarà possibile anche per gli assicuratori complementari, in modo che il paziente possa visionare possibilmente tutti i documenti rilevanti ai fini della cura tramite un unico portale, vale a dire la propria CIP. Inoltre i pazienti possono continuare ad accedere in modo semplice ai dati dei precedenti assicuratori anche dopo un eventuale cambio dell'assicuratore-malattie. Gli assicuratori-malattie invece non hanno in alcun momento la possibilità di visionare i dati della CIP. Affinché possano utilizzare questi portali online nel senso sopra descritto, gli assicuratori-malattie necessitano del consenso degli assicurati, i quali possono rilasciarlo nella CIP in qualità di pazienti (v. commenti all'art. 10 cpv. 2 lett. e).

Nuovo disciplinamento del servizio di ricerca di dati

Il Metadata Index (MDI) fa parte dei servizi di ricerca di dati gestiti dalla Confederazione e comprende tutti gli attributi validi e obbligatori (metadati e set di valori) da utilizzare nella registrazione di documenti CIP. Esso non contiene i dati personali dei pazienti e sarà utilizzato ora non soltanto nel contesto della CIP, ma comprenderà anche dati supplementari che non sono necessari per il funzionamento di base della CIP (cfr. esempio più avanti). Con il presente avamprogetto, il MDI sarà usato ora non più soltanto per la comunicazione tra comunità e comunità di riferimento, ma sarà messo a disposizione anche di altri attori del sistema sanitario interessati. Di conseguenza, il MDI sarà integrato anche con altri set di dati rispetto a quelli descritti finora (v. art. 14 cpv. 4). Un esempio a tal proposito è rappresentato da un caso di applicazione medica al di fuori della CIP in cui i dati devono essere codificati in maniera standardizzata: nell'elaborazione della cartella farmacologica informatizzata, un farmacista necessita non soltanto del piano farmacologico elettronico (Medication Card Document) stabilito per il paziente e registrato nella CIP, ma anche di ulteriori documenti e/o processi (al di fuori della CIP) nell'ambito del controllo della dispensazione. Senza un nuovo disciplinamento del Metadata Index, è difficile che tali documenti e/o processi possano essere attuati efficacemente per il paziente e i professionisti della salute in modo uniforme, standardizzato a livello semantico e conforme alla CIP. Come ulteriore esempio possono essere menzionati gli incarichi e i referti di laboratorio o radiologici: un medico curante prescrive per il paziente un esame radiologico. La prescrizione non viene registrata nella CIP, ma scambiata direttamente tra i fornitori di prestazioni. Dopo l'esame radiologico, la documentazione del referto insieme alle radiografie viene scambiata nuovamente tra i professionisti della salute ed esaminata dal medico curante. Quest'ultimo formula quindi la diagnosi, che solo in questo momento entra a far parte della CIP insieme ai dati radiologici.

Con questa modifica il MDI si trasforma da semplice servizio di ricerca di dati nel contesto della CIP a server terminologico nazionale nell'ambito dell'intero sistema sanitario. Questo permette di soddisfare un'esigenza del sistema sanitario ampiamente

condivisa, vale a dire l'erogazione di standard semantici uniformi da parte di un servizio centralizzato.

Esternalizzazione dei compiti

Per esternalizzare alcuni compiti di esecuzione della Confederazione non è sufficiente la base legale formale della vigente LCIP. Con l'avamprogetto, le basi legali saranno adeguate in modo che la Confederazione possa esternalizzare a terzi i compiti attuali come anche altri compiti. Tra i compiti attuali rientrano in particolare i compiti di informazione, coordinamento e valutazione secondo gli articoli 15, 16 e 18 LCIP. Per altri compiti si intendono i compiti tecnici, come la gestione dei servizi di ricerca di dati (v. art. 14 cpv. 1 lett. a), la gestione del punto nazionale di contatto (v. art. 14 cpv. 1 lett. b), la gestione del registro delle opposizioni (v. art. 14 cpv. 1 lett. c) o la gestione della banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti (v. art. 14 cpv. 1 lett. d), che può essere opportuno ed economicamente conveniente delegare a organizzazioni o persone con conoscenze specialistiche specifiche.

Progetti pilota

Secondo le attuali basi legali della LCIP non possono essere condotti progetti pilota nel contesto della CIP. Con il presente avamprogetto sarà consentito svolgere progetti pilota limitati quanto a durata e applicazione che derogano alla vigente LCIP. I progetti pilota serviranno in particolare a sperimentare nuove funzionalità che contribuiscano all'utilizzazione, all'accettazione e all'ulteriore sviluppo della CIP. I progetti pilota sono limitati quanto al contenuto (v. art. 19^h cpv. 3) e devono assicurare che la partecipazione sia volontaria. Le relative condizioni d'autorizzazione e i requisiti minimi che deve soddisfare la valutazione dei progetti pilota da parte dei partner ai progetti sono disciplinati dal Consiglio federale.

Al termine di un progetto pilota, il Consiglio federale può prevedere che le disposizioni che derogano all'avamprogetto o che stabiliscono relativi diritti e obblighi restino applicabili se la valutazione ha evidenziato che la nuova funzionalità contribuisce al raggiungimento dell'obiettivo. In questo modo si dà la possibilità al Consiglio federale di portare avanti progetti pilota efficaci anche dopo la loro conclusione, poiché è incomprendibile che un progetto di successo debba essere interrotto fino a quando le relative misure non saranno trasposte in un disciplinamento definitivo. Questa possibilità tuttavia è concessa solo per un anno dopo la conclusione del progetto pilota, per evitare che la situazione si protragga in maniera indefinita senza la legittimazione democratica necessaria. Il Consiglio federale ha quindi un anno di tempo dopo la fine del progetto pilota per sottoporre all'Assemblea federale un progetto adeguato.

Rappresentanza

L'avamprogetto stabilisce espressamente chi può aprire una CIP o presentare opposizione in vece di minorenni e persone incapaci di discernimento. Pertanto si propone che i minorenni capaci di discernimento che hanno compiuto il 16° anno d'età possano decidere autonomamente sull'apertura, la chiusura e la dichiarazione di opposizione.

Il disciplinamento si basa sulle direttive sulle capacità di discernimento nella prassi medica dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche³¹. Le direttive affermano che non si può partire da un limite d'età prestabilito per la capacità di discernimento, in quanto i giovani crescono in modo differente e la capacità di discernimento non deve essere valutata in generale, ma sempre in rapporto a una concreta dichiarazione di volontà. Tuttavia, come orientamento di massima per le dichiarazioni di volontà riguardanti le cure complesse che durano per un periodo di tempo prolungato viene indicata quale norma un'età minima di 16 anni. Sebbene l'apertura di una CIP non costituisca un provvedimento medico, è in base a questo principio che la disposizione sulla rappresentanza di minorenni è stata inserita nella LCIP.

Ne consegue da un lato che i giovani a partire dai 16 anni d'età possono accedere autonomamente alla loro CIP, dall'altro che devono essere informati personalmente sulla sua imminente apertura e sulla possibilità di opposizione. Questa soluzione implica che per esempio un quattordicenne, anche se a tal riguardo già capace di discernimento, non può comunque decidere autonomamente se aprire o meno una CIP.

Il Consiglio federale preciserà nel diritto esecutivo i dettagli dell'apertura di una CIP per la persona rappresentata e le modalità di accesso per il rappresentante. A tal fine, si baserà sui requisiti e sui processi disciplinati già oggi che devono essere soddisfatti dalle comunità di riferimento in caso di rappresentanza (cfr. n. 8.4 OCIP-DFI allegato 2). Nella vita quotidiana però possono verificarsi per esempio le seguenti situazioni eccezionali:

- Dopo la consulenza a un paziente al di sotto dei 16 anni, il professionista della salute suppone una minaccia al benessere del minorenne da parte della persona autorizzata a esercitare la potestà genitoriale. Sulla base del sospetto, il professionista della salute deve essere in grado di preparare o avviare i provvedimenti necessari senza che la persona autorizzata a esercitare la potestà genitoriale e che gestisce la CIP venga a conoscenza di tale sospetto. Allo stesso tempo, il professionista è tenuto a mettere a disposizione nella CIP i documenti rilevanti ai fini della cura, il che è in contraddizione con l'affermazione precedente.
- Una ragazza al di sotto dei 16 anni si sottopone a una visita ginecologica per ricevere un contraccettivo. La paziente non vuole che i genitori che gestiscono la sua CIP vengano a conoscenza della prescrizione. Il professionista della salute è soggetto quindi all'obbligo del segreto medico. Allo stesso tempo però il professionista della salute curante ha l'obbligo di mettere a disposizione nella CIP i documenti rilevanti ai fini della cura (p. es. la ricetta elettronica).
- La consulenza a un paziente capace di discernimento porta alla diagnosi di una malattia trasmissibile; tuttavia non si desidera fornire questa informazione alle persone a lui vicine probabilmente contagiate. Questo rientra nell'obbligo del segreto medico, anche se le persone

³¹ Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) (ed.) (2019): «Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis Schlussbericht», Berna, ASSM, consultabile all'indirizzo: www.samw.ch > SAMW > Ethik > Themen A–Z > Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis (stato: 23.02.2023).

eventualmente coinvolte vengono seguite dallo stesso professionista della salute. Qualora una delle persone vicine al paziente abbia ottenuto la possibilità di visionare la CIP in qualità di rappresentante, potrebbe verificarsi una violazione dell'obbligo del segreto medico nel caso in cui i relativi documenti vengano, com'è attualmente corretto, messi a disposizione.

In tali situazioni eccezionali in cui la conseguenza sarebbe un eventuale pericolo per i giovani al di sotto dei 16 anni o una violazione dell'obbligo del segreto medico, il professionista della salute sarà esonerato dall'obbligo di mettere a disposizione nella CIP i dati rilevanti ai fini della cura. Le relative disposizioni saranno previste nel diritto esecutivo.

Documenti amministrativi degli assicuratori-malattie

L'avamprogetto prevede che con il consenso del paziente gli assicuratori-malattie possono registrare nella CIP i documenti amministrativi (p. es. copie di fatture). Tuttavia continuano a non avere un accesso di lettura alla CIP, in particolare non possono visionarne i dati (v. anche i precedenti commenti in «Applicazioni sanitarie»).

Accesso per i Cantoni alla Health Provider Directory

La Health Provider Directory (HPD) è l'elenco nazionale di tutte le strutture sanitarie e i professionisti della salute che hanno accesso all'area riservata della CIP in quanto affiliati a una comunità o comunità di riferimento certificata. Con l'avamprogetto i Cantoni potranno accedere alla HPD e visionare le strutture sanitarie e i professionisti della salute affiliati a una comunità o comunità di riferimento certificata, adempiendo così anche la loro funzione di vigilanza secondo il nuovo articolo 59a^{bis} capoverso 2 AP-LAMal proposto nell'avamprogetto.

4.2 Compatibilità tra compiti e finanze

L'avamprogetto definisce i nuovi compiti di cui la Confederazione dovrà farsi carico a seguito di questa modifica di legge.

Per effetto dell'abolizione della volontarietà per le persone domiciliate in Svizzera e assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare, la Confederazione è chiamata a tenere un registro delle opposizioni (art. 14 cpv. 1 lett. c). Inoltre, è prevista la gestione, sempre a livello federale, di una banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati strutturati dei pazienti (art. 14 cpv. 1 lett. d).

La Confederazione si farà anche carico di gran parte dei costi per l'ulteriore sviluppo della CIP (art. 14a e 19a), mentre i Cantoni garantiranno finanziariamente l'esercizio delle comunità di riferimento (art. 19d).

I Cantoni sono chiamati inoltre a controllare l'osservanza da parte dei fornitori di prestazioni dell'obbligo di affiliazione a una comunità o comunità di riferimento (art. 59a^{bis} AP-LAMal).

L'abolizione della volontarietà per gli abitanti e il conseguente previsto aumento massiccio di CIP da aprire e amministrare e, di rimando, di strumenti d'identificazione da

emettere comporteranno oneri notevoli a carico delle comunità di riferimento o dei Cantoni a titolo di costi di esercizio.

Tuttavia, i nuovi compiti possono essere svolti in gran parte estendendo le attività/infrastrutture esistenti. Per esempio, il registro delle opposizioni sarà integrato nel registro già oggi tenuto dall'Ufficio centrale di compensazione (UCC) per l'attribuzione del numero d'identificazione del paziente di cui all'articolo 4 LCIP (cfr. n. 5.1, commenti all'art. 14).

Le ripercussioni di questi compiti sulle finanze federali e le possibilità di finanziamento alternative sono illustrate in dettaglio al numero 6.

5 Commento ai singoli articoli

5.1 LCIP

Ingresso

Poiché la CIP sarà uno strumento dell'assicurazione malattie obbligatoria, nell'ingresso è stato aggiunto anche l'articolo 117 capoverso 1 Cost.. L'aggiunta figura anche nell'avamprogetto di modifica della LCIP concernente il finanziamento transitorio. Dato che solo quest'aggiunta permetterà alla Confederazione di concedere aiuti finanziari per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP ma non è possibile attendere l'adozione della modifica riguardante il finanziamento transitorio, è stato deciso di inserirla anche nel presente avamprogetto.

Art. 1 Oggetto e scopo

Il *capoverso 4* è stato riformulato, segnatamente a seguito dello stralcio del riferimento ai portali d'accesso nell'intero atto normativo e della possibilità per i pazienti di caricare dati sulla CIP da applicazioni sanitarie. Nella legge vigente l'espressione «portali d'accesso» è sempre riferita ai portali d'accesso esterni che secondo il messaggio concernente la LCIP permettono unicamente l'accesso in modalità di lettura³². Anche per questo motivo finora nella pratica non c'è mai stato bisogno di tali componenti, che sono state quindi stralciate senza sostituzione. Il capoverso è stato completato con l'aggiunta della responsabilità degli emittenti di applicazioni sanitarie (v. art. 9b).

Art. 2 Definizioni

La definizione di cartella informatizzata del paziente alla *lettera a* è stata adeguata all'evoluzione del contesto. Sono infatti previsti una banca dati centralizzata per i dati sanitari strutturati dei pazienti, l'accesso dei pazienti alla CIP da applicazioni sanitarie e il caricamento nella CIP di documenti amministrativi da parte di assicuratori-malattie.

I professionisti della salute registrano solo i dati medici rilevanti ai fini della cura (v. art. 9 cpv. 1^{bis}). I pazienti possono registrare dati medici e amministrativi anche

³² FF 2013 4576

tramite applicazioni sanitarie. Gli assicuratori-malattie sono autorizzati a registrare nella CIP documenti amministrativi in relazione all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e dell'assicurazione complementare (v. art. 9a cpv. 1). Tramite la CIP i dati registrati in modo centralizzato o decentralizzato possono essere resi accessibili alle persone, alle istituzioni e alle applicazioni sanitarie autorizzate, a condizione che il paziente attribuisca i diritti d'accesso necessari. Per persone autorizzate si intendono i professionisti della salute che accedono alla CIP in un caso di cura concreto ma anche i pazienti stessi. Le istituzioni sono, per esempio, gli istituti (di ricerca) a cui vengono messi a disposizione dati tratti dalla CIP a fini di ricerca.

La *lettera b* contiene la definizione di professionista della salute, che include ora anche le persone responsabili dell'apprezzamento dell'idoneità al servizio militare, soprattutto nell'ambito del reclutamento. I pazienti e le reclute devono attribuire anche a questi professionisti l'accesso alla CIP per consentire loro di consultare i dati sanitari.

La *lettera f* definisce il registro delle opposizioni. Si tratta di un registro contenente la dichiarazione di volontà di una persona che non intende aprire una CIP. La sua iscrizione nel registro permette di evitare, per esempio in caso di trasferimento in un altro Cantone, che si debba riavviare il processo di apertura automatica della CIP. Prima di chiedere un'eventuale opposizione all'apertura di una CIP, il Cantone competente deve verificare se la persona interessata sia già iscritta nel registro delle opposizioni.

Sezione 2: Apertura della cartella informatizzata

Per ragioni linguistiche, nel *titolo della sezione 2* il termine «costituzione» è sostituito dal termine «apertura».

Art. 3 Apertura automatica

Con l'introduzione del modello opt-out ogni Cantone è tenuto, secondo il *capoverso 1*, ad aprire una CIP per le persone domiciliate sul suo territorio che sono assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare (*lett. a*), non hanno ancora aperto una CIP (*lett. b*), non sono iscritte nel registro delle opposizioni (*lett. c*) e non si sono opposte all'apertura di una CIP (*lett. d*).

Secondo il *capoverso 2* il Cantone informa la persona interessata entro 30 giorni dalla costituzione del domicilio nel suo territorio, previo adempimento delle condizioni di cui al capoverso 1, dell'imminente apertura di una CIP (*lett. a*) come pure della possibilità di opporsi all'apertura (*lett. c*). L'informazione contempla anche l'indicazione della comunità di riferimento presso cui è aperta la CIP (*lett. b*) e spiegazioni complete circa le implicazioni dell'apertura della CIP, segnatamente per quanto riguarda la protezione dei dati (*lett. d e e*). Inoltre, vanno indicate anche le possibilità di gestire i diritti d'accesso e il diritto alla soppressione della CIP in qualsiasi momento. Infine, l'informazione deve includere anche le conseguenze legate alla dichiarazione dell'opposizione e i diritti. Lo stesso vale per i neonati domiciliati nel Cantone. In questo caso l'informazione viene trasmessa al loro rappresentante legale, ossia generalmente ai genitori.

I Cantoni devono provvedere all'apertura tempestiva della CIP se non viene presentata opposizione e, se questa viene presentata, a iscriverla nel registro delle opposizioni. Per le persone già domiciliate al momento dell'entrata in vigore della revisione, si applica la disposizione transitoria di cui all'articolo 26a.

I compiti e i processi relativi all'apertura automatica (v. art. 19d cpv. 2) e all'iscrizione dell'opposizione sono di responsabilità del Cantone.

Secondo il *capoverso 3* le comunità di riferimento devono poter comprovare in ogni tempo che una CIP è stata aperta automaticamente, per esempio tramite la copia dell'incarico svolto dal Cantone.

Art. 3a Opposizione contro l'apertura automatica

Secondo il *capoverso 1*, le autorità cantonali competenti sono tenute a concedere alle persone interessate un termine di 90 giorni dall'accesso all'informazione sull'imminente apertura automatica della CIP per presentare un'eventuale opposizione. L'opposizione non dev'essere motivata. Questo vale anche quando è presentata dal rappresentante legale.

Se viene presentata un'opposizione, spetta al Cantone o all'autorità cantonale competente iscriverla nel registro delle opposizioni (cpv. 2) notificandola al servizio che tiene il registro.

Art. 3b Apertura volontaria

Con l'introduzione del modello opt-out, l'articolo 3b prevede che chi non possiede una CIP può, con il suo esplicito consenso, aprirne una presso una comunità di riferimento di sua scelta. Questa disposizione concerne per esempio le persone che non rientrano nella cerchia di persone per la quale l'apertura della CIP è automatica (v. art. 3) perché sono domiciliate all'estero o perché non sono assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare o le persone domiciliate in Svizzera coperte dall'AOMS o dall'assicurazione militare ma che si sono opposte all'apertura automatica. L'accesso alla CIP non dev'essere ostacolato alle persone che hanno presentato opposizione all'apertura automatica. Per le persone che non sono assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare in Svizzera le comunità di riferimento possono fissare il prezzo per l'apertura e la gestione di una CIP (v. commenti all'art. 3c).

Art. 3c Gratuità

Secondo il *capoverso 1*, alle persone assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare in Svizzera non possono essere addebitati costi per l'apertura e la gestione della CIP. Questo vale per tutte le operazioni legate alla fruizione della CIP, in particolare l'apertura, l'utilizzazione e la soppressione. Inoltre, poiché per utilizzare la CIP serve uno strumento d'identificazione, le persone interessate hanno diritto a riceverlo gratuitamente in modo da poter accedere alla CIP. Tale diritto non sussiste in caso di abuso, per esempio in caso di ripetute aperture e chiusure della CIP senza validi motivi. 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.

Sezione 2a: Identificazione e relativi strumenti

Gli articoli 4–7 sono stati riuniti in un'unica sezione 2a con il titolo «Identificazione e relativi strumenti». La riorganizzazione risponde a un'esigenza di comprensibilità e uniformità.

Art. 4 Caratteristica d'identificazione del paziente

Il *capoverso 1* deve essere modificato in seguito all'introduzione del modello opt-out. Il numero d'identificazione del paziente non sarà più solamente assegnato su richiesta della comunità di riferimento una volta ottenuto il consenso, ma anche se una persona non si è opposta all'apertura di una CIP.

Art. 5 Identificazione dei pazienti

La menzione dei portali d'accesso è stata stralciata dal *capoverso 1* (v. commenti all'art. 1 cpv. 4)

Art. 7 Strumento d'identificazione

Con la prevista entrata in vigore della legge sull'Ie (LIdE), il termine «identità elettronica» verrà sostituito da «strumento d'identificazione elettronica» sia al *capoverso 1* che al *capoverso 2* (modifica indotta). Da un lato il termine «strumento d'identificazione» è più calzante in questo contesto, dall'altro occorre evitare possibili confusioni con il mezzo d'identificazione elettronico (Id-e) previsto dalla Confederazione. L'adeguamento permetterà inoltre di impiegare altri ausili tecnici per l'accesso e il login alla CIP, che integreranno quelli esistenti e avranno lo stesso livello di sicurezza. Rispetto a quelli esistenti, questi nuovi strumenti potranno essere emessi dalle comunità di riferimento stesse e non dovranno necessariamente essere forniti da un emittente riconosciuto di strumenti d'identificazione (*Identity Provider*; IdP). Questa misura permetterà di ridurre i costi per singola CIP, visto che gli strumenti d'identificazione già in uso si stanno rivelando più onerosi di quanto previsto inizialmente.

Sezione 3: Accesso alla cartella informatizzata

La sezione 3 elenca le persone che possono accedere alla CIP se ricevono la necessaria autorizzazione. In questa sezione, i termini «possibilità d'accesso» e «diritti d'accesso» erano utilizzati in modo non uniforme nei titoli degli articoli. Pertanto sono stati stralciati e ora i titoli designano soltanto le persone che possono ottenere l'accesso alla CIP. Queste modifiche non hanno implicazioni sul piano materiale.

Art. 8 Pazienti

Nei *capoversi 1* e *2* vengono apportate modifiche di tipo linguistico. Nel *capoverso 1* del testo tedesco la congiunzione «oder» è sostituita da «beziehungsweise», mentre nel *capoverso 2* è stato cancellato l'avverbio «personalmente». Nello stesso *capoverso* è stata stralciata anche la seconda parte del periodo che rinvia alla manifestazione di volontà in merito alla donazione di organi, dato che a livello federale viene creato un registro apposito.

Con l'introduzione del modello opt-out, all'articolo viene aggiunto il *capoverso 3*, ripreso dall'attuale articolo 3 capoverso 4 di cui alla sezione 3 «Costituzione della cartella informatizzata». Dal punto di vista dell'ordinamento sistematico del diritto, l'attuale capoverso non può più figurare nella sezione 3 dell'avamprogetto, visto che questa reca ora il titolo «Apertura della cartella informatizzata» e riguarda l'apertura automatica e volontaria della CIP (v. commenti agli art. 3 e 3a). La disposizione precisa che i pazienti non possono essere obbligati a concedere a terzi l'accesso alla CIP, per esempio quando vengono loro richiesti i diritti d'accesso o la possibilità di accedere ai contenuti in altro modo.

Art. 8a Rappresentante legale

Ai sensi del *capoverso 1*, le persone minorenni che hanno compiuto 16 anni possono decidere autonomamente su tutte le questioni relative alla CIP, ossia l'apertura, la soppressione e la dichiarazione di opposizione. Questo vale tuttavia soltanto se raggiunta tale età sono capaci di discernimento. Se non lo sono, potranno decidere autonomamente sulle questioni relative alla CIP solo dopo aver raggiunto la maggiore età. Di conseguenza i Cantoni, se non altrimenti indicato, possono partire dal presupposto che una persona sia in grado di esercitare autonomamente i propri diritti e di adempiere i propri obblighi per quanto riguarda la CIP a partire dal compimento del 16° anno di età e devono quindi informarla personalmente dell'imminente apertura della cartella informatizzata e della possibilità di opporsi.

Per la rappresentanza di persone maggiorenni incapaci di discernimento, il *capoverso 2* rinvia alle disposizioni del Codice civile relative alla rappresentanza in caso di provvedimenti medici nella protezione degli adulti. In relazione alle operazioni legate alla CIP, a queste persone si applica quindi la sequenza di cui all'articolo 378 CC.

Il *capoverso 3* prevede che il Consiglio federale stabilisca nel diritto esecutivo i dettagli dell'apertura di una CIP per una persona rappresentata e le modalità di accesso per il suo rappresentante (v. n. 4.1.2 per esempi pratici).

Art. 9 Professionisti della salute

Nella legge vigente il consenso all'apertura di una CIP è associato alla presunzione secondo cui la persona interessata accetta che, in caso di cura, i professionisti della salute registrino dati nella cartella informatizzata. Per i professionisti della salute questa presunzione comporta l'obbligo di registrare nella CIP dati rilevanti ai fini della cura, obbligo che figura ora esplicitamente al *capoverso 1^{bis}*. Nella misura in cui nel diritto esecutivo è stato definito un formato di scambio, i dati in questione devono essere registrati in base a tale formato, ossia in modo strutturato. Il secondo periodo precisa che i professionisti della salute non sono tenuti a registrare a posteriori i dati antecedenti l'apertura della CIP.

Al *capoverso 2*, il termine «costituzione» è stato sostituito dal termine «apertura».

I *capoversi 5* e *6* disciplinano l'accesso alla CIP in situazioni di emergenza medica. In tali situazioni, un professionista della salute può accedere alla CIP di un paziente senza che questi lo abbia autorizzato. Il paziente ha la possibilità di escludere l'accesso di emergenza. 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 (*cpv. 5 lett. b*). Nella misura in cui l'accesso di emergenza è concesso solo se il paziente utilizza effettivamente la CIP, si tiene conto dell'autodeterminazione informativa del paziente. Secondo il *capoverso 6*, il paziente deve essere informato dell'avvenuto accesso di emergenza. Questo principio figura già nel *capoverso 5* della legge vigente.

Sezione 3a: Assicuratori-malattie

Art. 9a

Dato che, poggiando sull'articolo 117 *capoverso 1 Cost.*, la CIP è considerata uno strumento dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, secondo il *capoverso 1* gli assicuratori-malattie devono poter registrare nella CIP dei loro assicurati documenti amministrativi relativi all'esercizio dell'AOMS. Questo dovrebbe essere possibile anche per l'assicurazione complementare, in modo che i pazienti possano consultare il maggior numero possibile di documenti sanitari da un unico portale (CIP). Per utilizzare il portale allo scopo descritto, gli assicuratori-malattie necessitano per ogni prestazione del consenso esplicito degli assicurati, i quali possono rilasciarlo nella CIP in qualità di pazienti (*v. commenti all'art. 10 cpv. 2 lett. c*). In nessun momento gli assicuratori-malattie possono consultare i dati contenuti in una CIP.

Secondo il *capoverso 2*, il Consiglio federale precisa nel diritto esecutivo quali documenti gli assicuratori-malattie possono registrare nella CIP.

Sezione 3b: Applicazioni sanitarie per i pazienti

Art. 9b

Secondo il *capoverso 1*, i pazienti devono poter autorizzare singole applicazioni sanitarie ad accedere ai dati della CIP o a registrarveli (ossia, a scelta, accesso in lettura e/o in scrittura). Il termine «applicazioni sanitarie» comprende tra l'altro le applicazioni mHealth che vengono scaricate da un *App Store* e installate su dispositivi mobili, in particolare su smartphone (*v. n. 4.1.2*).

Affinché le applicazioni sanitarie possano accedere alla CIP, le comunità di riferimento devono implementare le interfacce standard corrispondenti (*v. art. 10 cpv. 2 lett. d*). Inoltre, i pazienti devono autorizzare singolarmente ogni applicazione sanitaria ad accedere alla CIP (*v. commenti all'art. 10 cpv. 2 lett. b*).

Pertanto, a differenza delle applicazioni web convenzionali gestite dalle comunità di riferimento, in particolare il portale d'accesso per i pazienti, le applicazioni sanitarie possono essere gestite dai pazienti su dispositivi privati. Le applicazioni non fanno parte dell'area riservata della CIP. Se da un lato ciò offre più opzioni ai pazienti, dall'altro comporta maggiori responsabilità. In concomitanza con l'informazione al momento dell'apertura della CIP (*v. commenti all'art. 3 cpv. 2 lett. g*), gli interessati devono essere informati anche dei rischi a livello di protezione dei dati legati all'utilizzo di applicazioni sanitarie e delle misure da adottare per proteggere i propri dati (*v. commenti all'art. 3 cpv. 2 lett. e*).

Inoltre, ai sensi del *capoverso 2*, il Consiglio federale definirà i requisiti relativi all'interfaccia standard e preciserà se e quali dati di un determinato grado di riservatezza

(accesso normale e accesso limitato) sono accessibili in linea di principio per le applicazioni sanitarie. Il paziente può modificare la configurazione di base.

Sezione 3c: Soppressione della cartella informatizzata e cambio della comunità di riferimento

Art. 9c Soppressione

Il *capoverso 1* riprende il principio di cui all'attuale articolo 3 capoverso 3 LCIP, secondo cui il paziente o il suo rappresentante legale possono richiedere in ogni tempo la soppressione della cartella informatizzata senza indicarne i motivi. Rispetto alla legge vigente è stata apportata soltanto una modifica di tipo linguistico, in quanto non si parla più di revoca del consenso. Tale modifica non ha implicazioni sul piano materiale. Il secondo periodo precisa che in caso di soppressione i dati della CIP devono essere distrutti, ossia cancellati irrevocabilmente. Il processo a tal fine è attualmente disciplinato nell'allegato 2 OCIP-DFI e costituisce una condizione di certificazione per le comunità e le comunità di riferimento.

Il *capoverso 2* specifica che la richiesta di soppressione della CIP è considerata come opposizione. La procedura di apertura automatica non dev'essere avviata per le persone che avevano già una CIP e l'hanno soppressa (v. art. 3 cpv. 1 lett. c). Inoltre, ai fini della tracciabilità e della conservazione degli elementi di prova, è previsto l'obbligo per le comunità di riferimento di conservare le richieste di soppressione delle CIP per dieci anni.

Secondo il *capoverso 3*, le comunità di riferimento devono trasmettere immediatamente l'opposizione all'autorità cantonale competente affinché quest'ultima possa disporre l'iscrizione nel registro delle opposizioni. Come già menzionato, questo permette di evitare a chi ha già una CIP di dover nuovamente dichiarare la propria opposizione qualora trasferisca il proprio domicilio in un altro Cantone.

Art. 9d Cambio della comunità di riferimento

Secondo il *capoverso 1*, il paziente può trasferire la CIP a un'altra comunità di riferimento. Il paziente può per esempio prendere in considerazione questa possibilità se una comunità di riferimento offre ai pazienti funzioni supplementari o un'interfaccia particolarmente facile da usare nel portale d'accesso. Lo scopo della disposizione è di promuovere un certo livello di concorrenza tra le comunità di riferimento, in modo da offrire ai pazienti una CIP con i maggiori vantaggi possibili.

Ai sensi del *capoverso 2*, le comunità di riferimento devono prevedere i processi necessari e garantire il trasferimento integrale dei dati già figuranti nella CIP.

Sezione 4: Compiti e offerte delle comunità e delle comunità di riferimento

Art. 10

Per effetto della riformulazione dell'articolo 3 in seguito all'introduzione del modello opt-out, il *capoverso 1 lettera a* deve essere modificato togliendo il riferimento corrispondente. La lettera *b* non viene modificata.

Il *capoverso 2 lettera a* della legge vigente è stato stralciato in quanto la pertinente disposizione è ora contenuta negli articoli *3b capoverso 3* e *9c capoverso 2*.

Per effetto dello stralcio, il *capoverso 2* è stato riformulato. Le lettere *a–f* enumerano i compiti che le comunità di riferimento devono eseguire nell'interesse dei pazienti. Secondo la *lettera a*, i pazienti devono poter accedere ai propri dati nella CIP. A tal fine, hanno bisogno di uno strumento d'identificazione per il portale d'accesso. Nella *lettera b* si è proceduto a un adeguamento di natura puramente linguistica: l'avverbio «personalmente» è stato stralciato. I pazienti devono poter gestire i diritti d'accesso dei professionisti della salute alla loro CIP (*lett. c*). L'attivazione di nuove opzioni di accesso (p. es. per le applicazioni sanitarie e gli assicuratori-malattie) richiede la concessione dei relativi diritti d'accesso. I pazienti potranno quindi autorizzare l'accesso ad applicazioni digitali, assicuratori-malattie o ricercatori (*lett. d–f*).

Il *capoverso 3* obbliga le comunità e le comunità di riferimento a conservare i verbali di accesso per dieci anni. Non vengono apportate modifiche rispetto al diritto vigente.

Il *capoverso 4* conferisce alle comunità di riferimento la competenza di emettere strumenti d'identificazione propri nel caso in cui non vogliono attingere a quelli di un emittente certificato o all'identità elettronica della Confederazione secondo la futura LIdE (v. commenti agli art. 7 e 11).

Art. 11 Obbligo di certificazione

Dopo l'entrata in vigore della LCIP ci si è resi conto che non c'era bisogno di prevedere portali d'accesso esterni, ossia portali indipendenti da una comunità o da una comunità di riferimento. Pertanto, la *lettera b* viene stralciata (v. commenti all'art. 1).

Nell'attuale sistema gli strumenti d'identificazione elettronica per l'accesso alla CIP sono emessi da organismi appositamente certificati (IdP). In futuro, anche le comunità di riferimento dovranno poter emettere strumenti di questo tipo con lo stesso livello di sicurezza (v. art. 7). Poiché le comunità di riferimento sono già menzionate alla lettera *a*, quest'attività non rientra nella *lettera c*. Occorre inoltre tenere conto del fatto che per la CIP verrà utilizzata anche la futura Id-e emessa dalla Confederazione. La Confederazione, in qualità di futuro emittente dell'Id-e, non dovrebbe essere soggetta all'obbligo di certificazione, ragion per cui la *lettera c* dell'articolo è stata adeguata.

Art. 13 Procedura di certificazione

Al *capoverso 2*, il termine «portali d'accesso» è stato stralciato (v. anche i commenti all'art. 1).

Art. 14 Componenti centrali

Il *titolo* dell'articolo è stato modificato in «componenti centrali». La modifica mira a precisare che la Confederazione – o un servizio che agisce per suo conto – gestisce le componenti menzionate nell'articolo sotto forma di servizi centralizzati (servizi di ricerca di dati e di hosting).

In virtù del *capoverso 1 lettera a*, la Confederazione ha il compito di gestire i servizi di ricerca per i dati di riferimento necessari alla comunicazione tra comunità e comunità di riferimento. L'aggiunta dell'avverbio «in particolare» esplicita che i servizi di ricerca potranno contenere altri dati di riferimento non necessariamente utili per la comunicazione tra le comunità. Se si tratta di dati che non sono utilizzati nell'ambito della CIP, occorre una competenza federale supplementare affinché la Confederazione possa inserire questi dati nel servizio di ricerca. In tal caso, il Consiglio federale può autorizzare i Cantoni o terzi ad accedere a determinati servizi di ricerca di dati o a registrarvi dati (v. cpv. 4). Questi dati o i dati già registrati possono poi essere messi a disposizione di altre cerchie interessate. Ciò risponde a un'esigenza ampiamente condivisa nel settore sanitario, ovvero la fornitura di standard semantici uniformi da parte di un organismo centralizzato. Come finora, i dati personali dei pazienti non rientrano nei servizi di ricerca di dati o nei dati di riferimento.

Il punto nazionale di contatto per la consultazione transfrontaliera di dati mediante procedura di richiamo disciplinato nell'attuale *capoverso 2* è stato spostato nell'enumerazione del *capoverso 1 (lett. b)*. Questo spostamento non ha implicazioni a livello di contenuto.

Secondo la *lettera c*, la Confederazione gestisce ora un registro delle opposizioni. Questa banca dati è necessaria per supportare il lavoro dei Cantoni nell'ambito della gestione delle opposizioni. In questo modo alle persone domiciliate verrà chiesto una sola volta di dichiarare la loro eventuale opposizione all'apertura della CIP e questo anche in caso di trasferimento in un altro Cantone, partenza dalla Svizzera o ritorno in Svizzera. Secondo lo stato attuale delle discussioni, il registro delle opposizioni sarà gestito dall'UCC.

La *lettera d* attribuisce alla Confederazione il compito di gestire una banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti. Per dati strutturati si intendono dati sanitari organizzati o dati in un formato di scambio conforme all'allegato 4 OCIP-DFI. Generalmente, sono sottoposti a processi di elaborazione rapidi e, poiché sono in stretta correlazione con altri dati strutturati, devono essere aggregati regolarmente per fornire un quadro complessivo (p. es. singoli medicinali aggregati in un piano farmacologico oppure dati sulla somministrazione di vaccini aggregati in un libretto di vaccinazione). La banca dati centralizzata, che la Confederazione può gestire autonomamente o far gestire da terzi, segna una svolta rispetto alla gestione decentralizzata presso le comunità e le comunità di riferimento adottata finora. Tuttavia, una banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti che possono essere aggregati all'occorrenza è necessaria perché, da un punto di vista tecnico, la performance (velocità del sistema) può diminuire se i dati sono registrati in modo decentralizzato presso diverse comunità e comunità di riferimento ed essere raccolti appositamente per la consulenza del professionista della salute.

Secondo il *capoverso 2* il Consiglio federale stabilisce nel diritto esecutivo i requisiti che le componenti centrali devono soddisfare, le condizioni per la loro gestione e i diritti d'accesso necessari.

Il *capoverso 3* stabilisce la competenza del Consiglio federale a determinare, mediante il diritto esecutivo, quali set di dati vengono memorizzati nella banca dati centralizzata.

Il *capoverso 4* conferisce al Consiglio federale la competenza di autorizzare i Cantoni e terzi ad accedere ai servizi di ricerca di dati. Può prevedere un accesso in lettura, ma anche in scrittura. Per esempio, il Consiglio federale può autorizzare i Cantoni ad accedere all'HPD per permettere loro di verificare il rispetto dell'obbligo posto ai fornitori di prestazioni che operano sul loro territorio di affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento.

Art. 14a Ulteriori sviluppi

L'articolo 14a giustifica il compito della Confederazione di garantire l'ulteriore sviluppo della CIP. Sono considerate ulteriori sviluppi ai sensi dell'articolo le funzionalità nuove o migliorate della CIP che le comunità e le comunità di riferimento devono implementare per conformarsi ai (futuri) adeguamenti delle condizioni di certificazione (art. 12 LCIP). La Confederazione definisce autonomamente gli elementi dell'ulteriore sviluppo della CIP sulla base dei benefici attesi per la popolazione e i professionisti della salute. Può sviluppare componenti, in particolare moduli software, e metterle a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento a titolo gratuito (v. art. 19a cpv. 1). Può inoltre concedere un sostegno finanziario per i costi necessari alla loro implementazione (art. 19a cpv. 2).

Art. 18

Nel *capoverso 1* viene unicamente introdotto l'acronimo «DFI», che sta per Dipartimento federale dell'interno, in modo da poterlo utilizzare nelle disposizioni successive.

Art. 19 Delega di compiti

Il presente articolo crea, in conformità con la legge del 21 marzo 1997³³ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA), la base giuridica necessaria per l'eventuale esternalizzazione di compiti di esecuzione. In deroga all'organizzazione ordinaria delle autorità, la delega di compiti necessita di un'autorizzazione speciale da parte del legislatore.

Secondo il *capoverso 1*, il Consiglio federale può delegare a terzi l'adempimento di tutti i compiti di cui alla sezione 6. Si tratta dei seguenti compiti, per lo più tecnici:

- gestione dei servizi di ricerca di dati di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a;
- gestione del punto di contatto nazionale di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera b;

- gestione del registro delle opposizioni di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera c;
- gestione della banca dati per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera d;
- informazione di cui all'articolo 15;
- coordinamento di cui all'articolo 16.

Negli ambiti menzionati può essere opportuno e conveniente affidare singoli compiti di esecuzione a organizzazioni o persone esterne che vantano conoscenze tecniche specifiche. Qualora, a seconda della tipologia del compito delegato, dovesse rivelarsi opportuna una certificazione del terzo incaricato secondo l'articolo 13 nLPPD (che entrerà in vigore il 1° settembre 2023), la Confederazione può prevederla nell'ambito della delega dei compiti. Tra i compiti menzionati figurano anche l'informazione, il coordinamento e la valutazione. In ogni caso, la vigilanza sui compiti delegati a terzi spetta alla Confederazione. La Confederazione concede un indennizzo nella misura in cui l'attività fornita da terzi non può essere finanziata da emolumenti.

Il *capoverso 1^{bis}* prevede che se il Consiglio federale delega un compito a terzi, deve definire gli strumenti di vigilanza necessari mediante ordinanza (*lett. a*) come pure i requisiti relativi alla protezione dei dati che i terzi devono soddisfare (*lett. b*).

Nel *capoverso 2*, la menzione dei portali d'accesso è stata stralciata (v. commenti all'art. 1 cpv. 4).

Secondo il *capoverso 2^{bis}*, per la delega di compiti l'UFSP conclude con l'incaricato un mandato di prestazioni che definisce le prestazioni da fornire e disciplina le modalità relative ai rapporti periodici, ai controlli di qualità, alla stesura del preventivo o alla contabilità nonché l'eventuale riscossione di emolumenti (*lett. a–c*).

Art. 19a Sostegno da parte della Confederazione

Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione può sviluppare moduli software e metterli gratuitamente a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento (v. art. 14a). Ciò permette di sgravarle dai relativi costi consentendo nel contempo ai pazienti e ai professionisti della salute di beneficiare di un accesso tendenzialmente più veloce alle funzionalità estese della CIP. Tuttavia, le comunità e le comunità di riferimento non sono obbligate ad adottare gli ulteriori sviluppi o le componenti software messi a disposizione dalla Confederazione. Possono soddisfare le esigenze disciplinate dalla legge e dall'ordinanza che valgono come condizioni di certificazione (v. art. 12 LCIP) anche con sviluppi o componenti software propri. In linea di principio, la Confederazione renderà disponibili i moduli software in codice sorgente aperto e con una clausola di esclusione di responsabilità.

Il *capoverso 2* prevede che la Confederazione possa concedere aiuti finanziari sotto forma di importi forfettari per i costi di implementazione di ulteriori sviluppi di cui all'articolo 14a. Per ogni ulteriore sviluppo pianificato dalla Confederazione viene effettuata o commissionata una stima dei costi, che verrà consolidata con le comunità e le comunità di riferimento. A tal fine, la Confederazione stabilisce un importo forfettario uguale per le comunità e le comunità di riferimento che copre tutti i costi sostenuti in quest'ambito (costi di sviluppo, di implementazione, di personale e di

certificazione). È tuttora richiesta una prestazione propria da parte delle comunità o delle comunità di riferimento poiché i costi per l'adeguamento dei processi organizzativi e per le attività di informazione e comunicazione per un nuovo modulo software non sono coperti dalla Confederazione.

Il sostegno della Confederazione ai sensi del capoverso 2 viene fornito sotto forma di aiuti finanziari. Secondo il *capoverso 3*, le relative domande devono essere presentate all'UFSP.

Conformemente al *capoverso 4* l'UFSP concede gli aiuti finanziari richiesti mediante decisione.

Art. 19b Inadempienza totale o parziale nel caso di aiuti finanziari

In caso di inadempienza totale (*cpv. 1*) o parziale (*cpv. 2*), la Confederazione può ridurre gli aiuti finanziari concessi in base all'articolo 19a capoverso 2, non versarli oppure esigerne la restituzione da parte del beneficiario, incluso un interesse annuo del 5 per cento.

Art. 19c Revoca di decisioni di aiuto finanziario o di indennità

La Confederazione può esigere la restituzione degli aiuti finanziari se questi sono stati concessi a torto in violazione di norme giuridiche oppure in virtù di fatti inesatti o incompleti (*cpv. 1*). L'eccezione è rappresentata dalla fiducia, meritevole di tutela, del beneficiario nella decisione di concessione dell'aiuto finanziario (*cpv. 2*). Gli aiuti finanziari possono essere revocati integralmente o parzialmente o può esserne chiesta la restituzione integrale o parziale se nell'utilizzare questi mezzi vengono violate le prescrizioni del diritto in materia di appalti pubblici e se il beneficiario è sottoposto a tali prescrizioni (*cpv. 3*). Secondo il *capoverso 4*, la Confederazione esige la restituzione delle prestazioni già erogate. Se il beneficiario ha agito colpevolmente, viene inoltre riscosso un interesse annuo del 5 per cento dal giorno del versamento. Ai sensi del *capoverso 5*, è fatto salvo l'articolo 12 della legge federale del 22 marzo 1974³⁴ sul diritto penale amministrativo.

Sezione 6a: Compiti e competenze dei Cantoni

La revisione della LCIP mira a stabilire una chiara ripartizione dei compiti e delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni. I compiti della Confederazione sono elencati nella sezione 6, quelli dei Cantoni nella nuova *sezione 6a*.

Art. 19d Costituzione e finanziamento

L'introduzione del modello opt-out va di pari passo con l'obbligo per i Cantoni di aprire una CIP per tutti gli abitanti del loro territorio (v. commenti all'art. 3a). Ogni Cantone deve quindi garantire che almeno una comunità di riferimento offra la CIP ai propri domiciliati. I Cantoni sono liberi di definire le modalità per adempiere tale obbligo. Può entrare in linea di conto, in particolare, la conclusione di accordi tra

(singoli) Cantoni e una comunità di riferimento. I Cantoni devono assicurarsi che siano create per tempo le necessarie basi giuridiche a livello cantonale.

Per garantire una responsabilità condivisa tra Confederazione e Cantoni per il finanziamento della CIP, i Cantoni sono competenti per il finanziamento dei costi operativi delle comunità di riferimento. Il cofinanziamento da parte della Confederazione e dei Cantoni non rimette in discussione i modelli di esercizio – peraltro eterogenei – delle comunità di riferimento e non sostiene strutture inefficienti. I costi operativi delle comunità e delle comunità di riferimento comprendono tutti i costi non coperti dagli aiuti finanziari versati dalla Confederazione per l'ulteriore sviluppo della CIP (p. es. costi per la gestione della piattaforma CIP, costi per il personale e l'esercizio, costi per la certificazione dei processi organizzativi e tecnici già esistenti, costi per l'emissione e la gestione degli strumenti d'identificazione; v. commenti all'art. 19a cpv. 2).

I Cantoni sono liberi di scegliere la comunità di riferimento incaricata di aprire la CIP per le persone che non hanno espresso la loro opposizione. Tuttavia, ogni Cantone è tenuto a effettuare i preparativi necessari a tal fine, in particolare a concludere un accordo con una o più comunità di riferimento di sua scelta (cpv. 2). I Cantoni possono esternalizzare in parte o integralmente i loro compiti (p. es. a una comunità di riferimento) nel rispetto dei principi generali e delle regole applicabili in materia sul loro territorio.

Art. 19e Obbligo di affiliazione di altri professionisti della salute

Dato che la LCIP poggia sull'articolo 117 capoverso 1 Cost., le competenze della Confederazione sono solo parziali. Pertanto, la Confederazione può obbligare ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento solo i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal. I Cantoni, a cui compete l'assistenza sanitaria, hanno poteri più ampi. L'articolo li autorizza esplicitamente a obbligare altri professionisti della salute ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento. Tale obbligo è in linea sia con gli obiettivi della LCIP che con quelli della LAMal e rientra quindi anche nell'interesse dei pazienti.

Sezione 6b: Ricerca e garanzia della qualità

Art. 19f Domanda

I dati della CIP devono poter esser messi a disposizione per scopi di ricerca e di garanzia della qualità (cpv. 1). A tal fine, la Confederazione può comunicare a terzi che ne fanno domanda i dati contenuti nella banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti (art. 14 cpv. 1 lett. d). I dati sono comunicati in forma anonimizzata (v. art. 19f cpv. 1).

Secondo il *capoverso 2*, il Consiglio federale disciplina le modalità della domanda nel diritto esecutivo.

Il *capoverso 3* prevede la possibilità per il Consiglio federale di fissare condizioni e ulteriori requisiti per proteggere la personalità delle persone interessate.

Il *capoverso 4* stabilisce che possono essere riscossi emolumenti per la messa a disposizione dei dati a scopi di ricerca o di garanzia della qualità se i risultati della ricerca

o quelli emersi nel quadro della garanzia della qualità non siano accessibili al pubblico o non siano pubblicati. Si tratta di emolumenti amministrativi retti dall'ordinanza generale dell'8 settembre 2004³⁵ sugli emolumenti.

Art. 19g Comunicazione dei dati

In linea di principio, la Confederazione comunica dati a scopo di ricerca e garanzia della qualità in forma anonimizzata.

Per comunicare dati in forma non anonimizzata per uno scopo previsto dalla LRUM, il *capoverso 2* impone il consenso della persona interessata o un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUM.

Secondo il *capoverso 3*, la comunicazione di dati (personali) in forma non anonimizzata per progetti di ricerca non soggetti alla LRUM è ammessa nel rispetto dei requisiti di cui alla nLPD.

Il Consiglio federale disciplina i requisiti per un'anonimizzazione corretta e sicura (*cpv. 4*). I dati sono considerati anonimizzati se sono riferibili a una determinata persona soltanto con un dispendio sproporzionato di tempo, costi e risorse umane, per esempio mediante distruzione o modifica delle informazioni identificative. Dato che la tecnica evolve costantemente soprattutto nel settore dell'elaborazione dei dati e di rimando in quello dell'anonimizzazione, i requisiti per l'anonimizzazione devono sempre corrispondere allo stato dell'arte.

Sezione 6c: Progetti pilota volti a promuovere l'utilizzazione, l'accettazione e l'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata

Art. 19h

Il *capoverso 1* indica lo scopo dell'articolo. Prevede inoltre che il DFI consulti le cerchie interessate, in particolare le comunità e le comunità di riferimento, i Cantoni e i professionisti della salute prima di autorizzare un progetto pilota. Questo garantisce che i portatori di interesse possano esprimere il proprio parere su un progetto concreto prima che venga autorizzato dal DFI.

L'elenco di cui al *capoverso 2* è esaustivo. In virtù del principio di legalità (art. 164 Cost.) non è infatti possibile prevedere una formulazione generale più ampia. Conformemente ai principi applicabili alle disposizioni sui progetti pilota, deve esserci una base giuridica chiara per quanto riguarda i diritti fondamentali. Per questo motivo, la legge limita i settori in cui potranno iscriversi i progetti pilota. I progetti che derogano a disposizioni della presente legge saranno quindi possibili soltanto nei settori descritti alle lettere a–f del *capoverso 2*.

Il *capoverso 3* formula in termini astratti i principi generali dei progetti pilota. Nella misura in cui si tratta di realizzare un modello innovativo e di sperimentarne gli effetti, l'oggetto, la durata e l'applicazione territoriale devono limitarsi allo stretto necessario considerata la sua natura sperimentale. Ciò significa che i progetti pilota non devono

³⁵ RS 172.041.1

essere per forza attuati su scala nazionale, ma devono comunque essere sufficientemente estesi, ossia interessare il territorio di uno o più Cantoni. È inoltre ovvio che siano limitati nel tempo, vista la situazione giuridica particolare che garantisce una deroga alla legge per un periodo determinato. I limiti temporali e territoriali saranno fissati dal DFI in un'ordinanza tenendo comunque conto delle specificità di ciascun progetto.

Il *capoverso 4* precisa che il DFI disciplina le deroghe alla legge nonché i nuovi diritti e i nuovi obblighi a livello di ordinanza. L'emanazione di un'ordinanza risulta dal principio di legalità e garantisce la certezza del diritto e la parità di trattamento. La forma dell'ordinanza si impone per i singoli progetti pilota in quanto è materialmente molto difficile, se non impossibile, raggiungere singolarmente tutte le persone interessate dal progetto, sia nella fase di esercizio del diritto di essere sentiti che al momento della notifica dell'autorizzazione del progetto.

Il *capoverso 5* stabilisce che la partecipazione ai progetti pilota è volontaria.

Il *capoverso 6* disciplina le competenze al Consiglio federale, che stabilirà nell'OCIP gli elementi fondamentali, come i presupposti e le condizioni formali che i progetti pilota devono soddisfare in generale. Il Consiglio federale garantirà inoltre che i diritti fondamentali sanciti nella LCIP continuino a essere rispettati. Gli attori che chiedono l'autorizzazione per un progetto pilota dovranno in primo luogo redigere un dossier completo che rispetti le disposizioni generali previste dall'OCIP. Per essere autorizzato, un progetto dovrà distinguersi dalle misure vigenti e rispettare i principi di legge inderogabili. Dovrà inoltre soddisfare alcune condizioni formali, tra cui la designazione del progetto, la descrizione delle misure previste, la determinazione della durata e dell'area geografica, gli attori coinvolti o interessati, la presentazione di un piano di valutazione e indicazioni sul rapporto finale. Di regola, le eventuali spese sono a carico del richiedente. I progetti possono essere presentati da uno o più Cantoni oppure da istituzioni e organizzazioni interessate dalla CIP. Descrivono l'impatto prevedibile sugli attori interessati e sui pazienti e devono essere reversibili. Per reversibilità si intende che, se alla fine del progetto non verrà emanata una base giuridica ordinaria, verrà ripristinata la situazione giuridica vigente prima dell'attuazione del progetto, indipendentemente dalle disposizioni applicabili durante la sua realizzazione.

Il *capoverso 7* conferisce al Consiglio federale la possibilità di portare avanti, anche dopo la valutazione, i progetti pilota efficaci. Non vi è infatti alcun motivo di interrompere un progetto valido in attesa di poter recepire le misure corrispondenti nella regolamentazione definitiva. Per evitare il perdurare di una situazione priva di legittimità democratica, le disposizioni in questione saranno abrogate un anno dopo la loro proroga, a meno che nel frattempo il Consiglio federale non abbia sottoposto all'Assemblea federale un disegno di regolamentazione definitiva. Inoltre, la proroga cessa di avere effetto se l'Assemblea federale respinge il disegno o se la regolamentazione definitiva entra in vigore. Ciò garantisce che i progetti pilota validi possano essere portati avanti fino all'emanazione di una base giuridica ordinaria.

Art. 26a Disposizione transitoria della modifica del...

Per l'attuazione del processo di apertura automatica di una CIP, l'articolo 26a stabilisce un periodo transitorio per i Cantoni. Secondo il *capoverso 1*, dall'entrata in vigore

della presente legge i Cantoni dispongono di tre mesi per informare le persone domiciliate sul loro territorio che soddisfano le altre condizioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 e per fissare il termine di opposizione di 90 giorni.

Il *capoverso 2* incarica i Cantoni di provvedere all'apertura immediata della CIP qualora non vengano sollevate opposizioni entro 90 giorni. Poiché si prevede che dopo l'entrata in vigore della presente legge dovranno essere aperte numerose cartelle informatizzate e considerato il dispendio amministrativo necessario, viene concesso un periodo transitorio di sei mesi per completare il processo di apertura (automatica) per tutte le persone interessate.

Con questa disposizione i Cantoni saranno tenuti ad aprire una CIP entro un anno dall'entrata in vigore del progetto per tutte le persone interessate dal modello opt-out.

Cifra III

Secondo il *capoverso 1*, la presente modifica di legge sottostà a referendum facoltativo conformemente all'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. Il Consiglio federale determina l'entrata in vigore della modifica e del pertinente diritto esecutivo (*cpv. 2*).

5.2 Legge federale del 20 dicembre 1946³⁶ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS)

Art. 50a Comunicazione di dati

Il *capoverso 1 lettera b^{quater}* crea una base giuridica esplicita in virtù della quale l'UCC può comunicare i dati necessari per la CIP alle comunità e alle comunità di riferimento. Il *capoverso 1* recepisce il principio vigente secondo cui i dati possono essere comunicati ai fini dell'assegnazione o della verifica del numero AVS o del numero d'identificazione del paziente. Secondo il *capoverso 2*, i dati possono essere comunicati anche al fine di verificare se una determinata persona possiede già una CIP, in modo da evitare che per una stessa persona vengano aperte più cartelle. Infine, ai sensi del *capoverso 3*, l'UCC può anche comunicare i dati automaticamente (*broadcast*), cioè senza una richiesta specifica, in particolare per notificare alle comunità e alle comunità di riferimento l'apertura di nuove CIP e la modifica dei dati personali³⁷. La trasmissione di dati al momento dell'apertura di una CIP permette di segnalare alle comunità e alle comunità di riferimento come pure alle strutture sanitarie loro affiliate l'apertura di una nuova CIP e consente l'inserimento diretto della documentazione medica già disponibile. Anche la trasmissione di modifiche (p. es. cambiamento di cognome o annullamento della CIP) serve a garantire l'esattezza dei dati e risponde al principio di minimizzazione dei dati evitando alle comunità e alle comunità di riferimento di rivolgere richieste singole presso l'UCC per verificare eventuali modifiche.

³⁶ RS 831.10

³⁷ Naef, Hanspeter / Stingelin, Martin (2022): Mutationsmeldungen UPI an Dritte (Broadcast), eCH-0212. Zürich: Verein eCH (edit). Consultabile all'indirizzo: www.ech.ch > eCH-Standards > Kernaufgaben mit Voraussetzungscharakter > Einwohner (stato: 23.02.2023).

5.3 LAMal

Art. 1 cpv. 2 lett. b^{bis}

L'articolo 1 capoverso 2 lettera b^{bis} precisa che la legge federale del 6 ottobre 2000³⁸ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali non si applica all'articolo 59a^{bis} LAMal.

Art. 37 cpv. 3

Il capoverso 3 è abrogato per effetto dell'introduzione dell'articolo 59a^{bis} capoverso 1 che obbliga tutti i fornitori di prestazioni ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 LAMal ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata secondo l'articolo 11 lettera a LCIP.

Art. 38 cpv. 2 lett. c e d

Poiché l'articolo 59a^{bis} capoverso 2 contiene meccanismi sanzionatori già disciplinati dal diritto vigente (ritiro temporaneo e definitivo dell'autorizzazione), l'articolo 38 capoverso 2 è completato con le definizioni di ritiro temporaneo e di ritiro definitivo. L'adeguamento non comporta una modifica materiale.

Art. 39 cpv. 1 lett. f

Il capoverso 1 lettera f è abrogato per effetto dell'introduzione dell'articolo 59a^{bis} capoverso 1, che obbliga tutti i fornitori di prestazioni ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 LAMal ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata secondo l'articolo 11 lettera a LCIP.

Art. 42a cpv. 2^{bis}

In seguito alla modifica dell'articolo 7 LPIC, il rinvio che figura al capoverso 2^{bis} deve essere adeguato, ovvero il riferimento al capoverso 2 dell'articolo è stralciato.

Art. 49a cpv. 4

Poiché tutti i fornitori di prestazioni di cui alla LAMal sono tenuti ad affiliarsi a una comunità o a una comunità di riferimento, l'obbligo di affiliazione a una comunità (rinvio all'art. 39 cpv. 1 lett. f) può essere stralciato dall'articolo 49a capoverso 4.

³⁸ RS 830.1

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

I fornitori di prestazioni che possono esercitare a carico dell'AOMS sono elencati all'articolo 35 capoverso 2 LAMal. Il *capoverso 1* obbliga tutti i fornitori di prestazioni di cui al suddetto articolo ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata di cui all'articolo 11 lettera a LCIP: medici, farmacisti, chiropratici, levatrici, persone dispensanti cure su prescrizione o indicazione medica (p. es. fisioterapisti, ergoterapisti, infermieri, logopedisti, dietisti) e le organizzazioni che le occupano. L'articolo si applica altresì ai laboratori, ai centri di consegna di mezzi ed apparecchi diagnostici e terapeutici, agli ospedali, alle case per partorienti, alle case di cura, agli stabilimenti termali, alle imprese di trasporto e di salvataggio e agli istituti che dispensano cure ambulatoriali prestate da medici. Mancando le competenze costituzionali, la Confederazione non può obbligare i professionisti della salute che non sono fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento. Tuttavia, questi professionisti possono affiliarsi su base volontaria a una comunità o comunità di riferimento certificata. Inoltre, i Cantoni hanno la possibilità di estendere l'obbligo ai professionisti della salute titolari di un diploma riconosciuto a livello federale o cantonale (v. art. 19e). L'affiliazione a una comunità o comunità di riferimento implica l'obbligo di caricare nella CIP tutti i dati rilevanti ai fini della cura (art. 2 e 9 cpv. 1^{bis}).

Il *capoverso 2* contiene un elenco di sanzioni nel caso in cui un fornitore di prestazioni violi l'obbligo di affiliazione a una comunità o comunità di riferimento oppure l'obbligo di caricare nella CIP dati rilevanti per la cura (art. 9 cpv. 1^{bis}). Le sanzioni variano dall'ammonizione alla multa fino al ritiro definitivo dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS, quest'ultima intesa come ultima ratio. La multa comminata ai trasgressori ammonta al massimo a 250 000 franchi. Spetterà alle autorità penali cantonali competenti infliggere una multa proporzionata, tenendo conto dei criteri generali di commisurazione della pena e, di rimando, della capacità economica. La multa inflitta a un ospedale cantonale, per esempio, sarà più alta rispetto a quella inflitta a un fisioterapista che esercita a titolo indipendente.

Il *capoverso 3* prevede che le autorità di vigilanza cantonali non possono utilizzare a loro piacimento il ricavo delle multe, che verrà impiegato dal Consiglio federale per misure a favore della qualità previste dalla LAMal. La disposizione è simile a quella dell'articolo 59 capoverso 4 LAMal e stabilisce che le risorse finanziarie provenienti dalle multe e dalle sanzioni inflitte dai tribunali arbitrali cantonali per inosservanza delle misure di cui agli articoli 58a e 58h LAMal siano impiegate dal Consiglio federale a sostegno della qualità. L'articolo 77j dell'ordinanza del 27 giugno 1995³⁹ sull'assicurazione malattie precisa ulteriormente la disposizione, prevedendo che il tribunale arbitrale cantonale versi all'UFSP i mezzi finanziari derivanti da multe e sanzioni al 1° gennaio dell'anno successivo. Il Consiglio federale disciplinerà l'impiego dei mezzi finanziari di cui al capoverso 3 in una regolamentazione specifica.

Secondo il *capoverso 4*, per verificare l'osservanza dell'obbligo di affiliazione a una comunità o a una comunità di riferimento, le autorità cantonali responsabili dell'esecuzione possono accedere ai servizi di ricerca di dati di cui

³⁹ RS 832.102

all'articolo 14 capoverso 1 lettera a AP-LCIP, più precisamente l'HPD nella quale figurano tutte le strutture sanitarie e i professionisti della salute che hanno accesso all'area riservata della CIP. È probabile che questo adeguamento verrà attuato già nell'ambito del progetto di modifica della LCIP concernente il finanziamento transitorio. Tuttavia, essendo parte integrante del presente avamprogetto, verrà discusso dalle Camere federali anche qualora il disegno di legge concernente il finanziamento transitorio non dovesse essere adottato.

Art. 59b cpv. 7, primo periodo

La modifica rimedia a una svista del legislatore. Secondo l'attuale formulazione, infatti, i progetti pilota possono essere prorogati solo dopo che si sono conclusi. I progetti pilota che consentono di contenere efficacemente l'aumento dei costi dovrebbero invece poter essere portati avanti senza soluzione di continuità. Pertanto, il capoverso 7 modificato prevede la possibilità per il Consiglio federale di prorogare un progetto pilota già prima della sua conclusione.

Disposizione transitoria della modifica del.....

Ai nuovi fornitori di prestazioni tenuti ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata secondo l'articolo 59a^{bis} capoverso 1 è concesso un periodo transitorio di un anno per adempiere quest'obbligo (*cpv. 1*). Il periodo transitorio non si applica alle categorie di fornitori già sottoposti all'obbligo (*cpv. 2*), ossia ospedali, case di cura e case per partorienti come pure medici che hanno dovuto affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata secondo il vigente articolo 37 capoverso 3 LAMal.

5.4 Necessità di coordinamento con altri progetti di revisione

Alcuni dei progetti di revisione menzionati in questa sede dovrebbero entrare in vigore prima della revisione in oggetto. Poiché né la loro adozione né la loro entrata in vigore in tempo utile possono essere garantite, il presente avamprogetto dovrà essere rivalutato una volta conclusi i dibattiti parlamentari relativi a:

- avamprogetto LIdE;
- avamprogetto di modifica della LCIP concernente il finanziamento transitorio e il consenso.

Avamprogetto LIdE: l'avamprogetto posto in consultazione induce una modifica della LCIP per quanto riguarda lo strumento d'identificazione elettronica (art. 7) e l'obbligo di certificazione (art. 11). I relativi adeguamenti sono stati inclusi nella presente revisione in forma leggermente modificata. A differenza dell'AP-LIdE, l'aggettivo «elettronica» non figura nella presente revisione e all'articolo 11 è stata scelta una formulazione diversa per permettere di esentare la Confederazione dall'obbligo di certificazione. Sotto il profilo materiale non ci sono tuttavia differenze tra i due avamprogetti.

Avamprogetto di modifica della LCIP concernente il finanziamento transitorio e il consenso (incl. il diritto esecutivo): la revisione prevede che la CIP venga considerata uno strumento dell'AOMS e che la LCIP poggi anche sull'articolo 117 capoverso 4 Cost. Inoltre, il requisito del consenso scritto è sostituito dal consenso esplicito (art. 3 LCIP, art. 3*b* AP-LCIP). L'avamprogetto prevede inoltre che i Cantoni possano accedere all'HPD per verificare l'osservanza da parte dei fornitori di prestazioni dell'obbligo di affiliazione (art. 59*a*^{bis}). L'adeguamento del consenso e l'accesso dei Cantoni all'HPD sono contemplati anche nel presente avamprogetto di revisione. Infine, per garantire il finanziamento delle comunità di riferimento, le disposizioni sulla concessione di aiuti finanziari previste nell'avamprogetto concernente il finanziamento transitorio (art. 23*a*–23*c*) dovrebbero essere applicate possibilmente senza interruzioni fino all'entrata in vigore della presente revisione.

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

6.1.1 Ripercussioni finanziarie

Il presente avamprogetto mira a disciplinare e promuovere l'ulteriore sviluppo della CIP. Ciò implica una chiara regolamentazione della responsabilità finanziaria tra Confederazione e Cantoni.

La Confederazione sosterrà i costi per lo sviluppo di nuove funzionalità e almeno una parte dei costi di implementazione delle comunità e delle comunità di riferimento. Per promuovere una rapida attuazione degli ulteriori sviluppi, le comunità e comunità di riferimento potranno chiedere aiuti finanziari per l'implementazione nei loro sistemi e per i lavori preparatori fino all'avvio della gestione operativa. Il finanziamento sarà garantito da un credito d'impegno.

La CIP sarà ottimizzata sulla base dei punti chiave prestabiliti (v. n. 4.1). Per concretizzare questi punti nella legge, la Confederazione assumerà nuovi compiti nell'ambito dello sviluppo, e in parte anche nel quadro dell'attuazione della CIP, che avranno ripercussioni finanziarie per la Confederazione.

- Con l'introduzione del modello opt-out si dovrà definire e attuare un piano per registrare, trasmettere e gestire le opposizioni all'apertura di una CIP. L'attuale registro degli identificatori univoci della CIP, gestito dall'UCC, dovrà essere completato con i dati corrispondenti («Attributo Opposizione Sì»).
- L'introduzione del registro delle opposizioni in concomitanza con il modello opt-out implicherà un maggiore onere in particolare per la creazione del registro. La gestione effettiva a cura dell'UCC è ampiamente automatizzata e dovrebbe comportare solo costi supplementari contenuti per la Confederazione.
- La definizione e l'implementazione dei processi per la fornitura di dati ai ricercatori richiederà un grande impegno da parte della Confederazione per quanto riguarda il coordinamento con i ricercatori e gli attori coinvolti (fornitori di prestazioni, ricercatori, comunità e comunità di riferimento, fornitori di piattaforme CIP). Nel limite del possibile, i ricercatori dovrebbero poter

applicare processi già comprovati per la preparazione dei dati e per le autorizzazioni di accesso ai dati.

- I dati strutturati della CIP devono poter esser resi disponibili per scopi di ricerca e di garanzia della qualità. A tal fine, la Confederazione può divulgare, su richiesta, i dati contenuti nella banca dati centralizzata per i dati strutturati (cfr. spiegazioni qui di seguito sulla banca dati centralizzata). I processi per la trasmissione dei dati medici a scopo di ricerca sono retti dalla normativa vigente, in particolare sulle disposizioni della LRUm e della nLPD. I lavori svolti nell’ambito del presente avamprogetto si inseriscono nel progetto del DFI finalizzato alla messa a punto di un data room destinato alla ricerca nel settore sanitario che, in base alla decisione del Consiglio federale del 4 maggio 2022, dovrà creare i presupposti per un utilizzo dei dati efficiente, conforme al diritto (sulla protezione dei dati) e sicuro. In tal senso, i dati contenuti nell’area riservata della CIP dovranno essere trasmessi al destinatario attraverso un’interfaccia sicura. Entro la fine del 2024, nell’ambito del progetto del DFI verrà tra l’altro formulata una proposta riguardante la gestione del consenso in vista di trovare una forma adeguata di espressione del consenso degli interessati al riutilizzo dei propri dati. L’attuazione dei presupposti, prevista nel quadro del programma «DigiSanté», permetterà di adeguare la CIP agli sviluppi futuri. Poiché insorgeranno solo al momento del collegamento con la soluzione nazionale, i costi non possono ancora essere quantificati.
- La creazione e la gestione della banca dati centralizzata comporteranno un aumento dei costi e del carico di lavoro per la Confederazione, in particolare per quanto riguarda l’elaborazione delle condizioni quadro per la sicurezza e la protezione dei dati o anche la definizione di un sistema di diritti di accesso e la sua attuazione operativa.
- Per quanto concerne l’autorizzazione di applicazioni sanitarie digitali e la regolamentazione dell’accesso in scrittura da parte degli assicuratori-malattie, è prevedibile che l’applicazione effettiva generi un carico di lavoro supplementare per la Confederazione a livello di implementazione, soprattutto in riferimento alla sicurezza e alla protezione dei dati e al sistema di diritti di accesso.
- A partire dal 2025, la Confederazione dovrà sostenere spese importanti per l’introduzione dell’Id-e statale che non vengono espresse in dettaglio in questa sede. L’introduzione dell’Id-e sarà infatti oggetto di un progetto a sé stante di competenza dell’Ufficio federale di giustizia e della Cancelleria federale. L’uso dell’Id-e per l’apertura e l’utilizzazione della CIP richiede tuttavia adeguamenti tecnici per il collegamento alle piattaforme CIP, i cui costi devono essere assunti dalle comunità e dalle comunità di riferimento come parte integrante dei costi di esercizio.
- Andranno definite le modalità di attribuzione degli aiuti finanziari per il finanziamento di progetti promossi dalle comunità e dalle comunità di riferimento per l’ulteriore sviluppo della CIP. A tal fine, sarà necessario elaborare un’ordinanza sugli aiuti finanziari che disciplinerà gli importi degli aiuti, la gestione dei contratti e le modalità, incluso il monitoraggio dei versamenti.

- In generale, il coordinamento con i vari attori, il dispendio di tempo per chiarire questioni tecniche con il servizio giuridico dell'UFSP, per gestire la comunicazione e per rispondere alle sempre nuove domande di natura tecnica comporteranno un aumento significativo del fabbisogno di risorse umane.

È probabile che lo svolgimento dei compiti legati ai sistemi e ai piani menzionati richiederà l'intervento di esperti esterni, che dovrà essere incluso genericamente nei costi a titolo di mandati esterni. Da un lato, la Confederazione ha bisogno di competenze tecniche specifiche solo occasionalmente, dall'altro l'esperienza insegna che le unità organizzative incaricate (in questo caso l'UFSP) non dispongono sempre di sufficienti risorse umane.

I finanziamenti per l'implementazione di ulteriori sviluppi consistono in aiuti finanziari concessi su richiesta alle comunità di riferimento. A tal fine è necessario definire un quadro concettuale che specifichi i criteri esatti per singolo progetto, i processi di attribuzione, con i relativi contratti e la documentazione, e la procedura. Gli aiuti finanziari (art. 19a AP-LCIP), concessi mediante decisione e versati sotto forma di importi forfettari, saranno coperti da un credito d'impegno di 1 milione di franchi all'anno per quattro anni (4 mio. fr. in totale), che verrà chiesto dopo l'entrata in vigore della presente revisione e che permetterà di finanziare i costi di implementazione a carico delle comunità e dalle comunità di riferimento. Una volta esaurito il credito, occorrerà presentare una nuova domanda di finanziamento.

Poiché attualmente le informazioni sui progetti concreti sono ancora incomplete, la stima dei costi si basa su valori empirici relativi ad altri progetti informatici comparabili (da 1 a 2 mio. fr./progetto per un'implementazione a livello nazionale). La stima dei costi verrà adeguata fino al momento in cui verranno trasmessi al Parlamento il disegno e il messaggio, incluso il decreto di stanziamento del credito. Fino ad allora verranno raccolti ulteriori dati empirici, per esempio sul formato di scambio per la cartella farmacologica informatizzata e sulla sua implementazione da parte delle comunità e delle comunità di riferimento, che serviranno per formulare una previsione più attendibile in base alla quale occorrerà poi adeguare il limite di spesa.

La possibilità di concedere aiuti finanziari per l'implementazione è fondamentale visto che questa fase è parte integrante di ogni sviluppo ulteriore. Uno sviluppo ulteriore è considerato completato quando la componente software corrispondente viene messa in servizio. Da quel momento i Cantoni – secondo la ripartizione dei compiti prevista – sono responsabili del finanziamento.

L'attuazione degli ulteriori punti chiave comporterà un maggiore fabbisogno di personale e di risorse materiali per la Confederazione. A titolo di esempio, per la banca dati centralizzata (inizializzazione, piano concettuale, sviluppo, fase di test e implementazione) si prevedono costi una tantum per 1,8 milioni di franchi. I costi operativi annuali (gestione, manutenzione, supporto) dovrebbero aggirarsi attorno a 0,2 milioni di franchi. La stima si basa su valori empirici relativi ad altri progetti informatici comparabili. Con gli ulteriori punti chiave, la Confederazione assumerà nuovi compiti in relazione allo sviluppo ma anche, in parte, all'attuazione della CIP, anche se una valutazione più precisa del carico di lavoro effettivo sarà possibile solo dopo che la procedura di consultazione si sarà conclusa, dato che al momento le informazioni sui progetti concreti sono ancora incomplete.

Possibili costi indiretti successivi

Affinché la CIP diventi un elemento portante del sistema sanitario a partire dal 2030, l'analisi d'impatto della regolamentazione sulla revisione completa della LCIP (AIR 2023)⁴⁰ sottolinea la necessità di migliorare la governance per la gestione dello sviluppo e dell'attuazione del sistema CIP. L'AIR 2023 rileva che le indicazioni alla base del lavoro di analisi sono formulate in modo molto aperto e che i dettagli sull'impostazione che verrà data all'esecuzione dei processi decisionali e gestionali non sono ancora chiari. Tuttavia, la maggior parte degli attori consultati nell'ambito dell'AIR 2023 ritiene che i costi supplementari non saranno eccessivi, soprattutto se l'attuazione delle misure sarà ben pianificata e portata avanti in base a un coordinamento progettuale monitorato e gestito con una buona governance.

Possibili benefici indiretti

Lo scambio di dati medici tramite la CIP è essenziale per promuovere l'interprofessionalità e le reti di cure coordinate. Le misure di ulteriore sviluppo mirano ad ampliare la portata delle funzionalità della CIP dal 2028, il che a sua volta dovrebbe avere un impatto positivo sull'utilizzazione della CIP. Un utilizzo maggiore della CIP può contribuire a migliorare la qualità delle cure e a contenere i costi.

Rapporto costi-benefici

La misura che prevede l'introduzione di un'Id-e nazionale ha un impatto diretto sulla Confederazione e sugli IdP. Secondo l'AIR 2023, a causa della concorrenza gli IdP perderanno una quota di mercato significativa relativamente agli strumenti d'identificazione per l'apertura delle CIP. La Confederazione deve fare in modo che l'Id-e possa essere utilizzata per la CIP e questo comporterà dei costi. Nel complesso, tuttavia, sul lungo periodo si conseguiranno risparmi. Vi saranno benefici sia per i pazienti, che potranno utilizzare l'equivalente elettronico del passaporto o della carta d'identità anche per la CIP, sia per le comunità e le comunità di riferimento, che potranno trarre vantaggio dal processo di identificazione notevolmente semplificato.

Copertura dei costi

Il disciplinamento delle competenze dovrebbe garantire un finanziamento a lungo termine della gestione e dell'ulteriore sviluppo della CIP. Tuttavia, nell'attuale fase di revisione della LCIP sussistono ancora questioni aperte in merito alla delimitazione dei costi, all'ammontare dei mezzi finanziari necessari e al finanziamento. L'AIR 2023 rileva in particolare che l'assenza di definizioni dettagliate sulle modalità del finanziamento, sulla determinazione dei bisogni, sull'impiego dei fondi e sulle relative priorità rende difficile stimare le ripercussioni concrete. Dai colloqui condotti con gli attori interessati nell'ambito dell'AIR 2023 emerge la necessità di ulteriori chiarimenti, per esempio sull'impostazione concreta dei processi, sulla definizione dei

⁴⁰ Telser, Harry / Sager, Till / Zenhäusern, Patrick / Stromer, Urs (2023): Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Olten: Polynomics AG.

requisiti per le nuove funzionalità o sulla definizione delle priorità per nuove applicazioni.

6.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale

Ripercussioni sull'effettivo del personale (stime)

Per l'elaborazione dei punti chiave relativi alle basi legali si prevede a partire dal 2025 un fabbisogno supplementare di personale pari a 18 equivalenti a tempo pieno (progr. di 9,5 posti a tempo determinato e 8 nuovi posti). Il fabbisogno di personale per la gestione dei punti chiave attuati dopo l'entrata in vigore della revisione è attualmente stimato in 12 equivalenti a tempo pieno.

Motivi di un eventuale aumento dell'effettivo del personale

L'avamprogetto ridefinisce ampiamente i compiti e le competenze della Confederazione e dei Cantoni in relazione alla CIP. Attribuisce alla Confederazione competenze e compiti supplementari che richiedono risorse umane corrispondenti sia per la fase di preparazione che per quella di attuazione. Questo vale in particolare per la nuova competenza in relazione all'ulteriore sviluppo della CIP, ma anche i nuovi compiti come la banca dati centralizzata per i dati strutturati, il registro delle opposizioni o la messa a disposizione dei dati a scopo di ricerca. I nuovi compiti attribuiti alla Confederazione per i quali sono necessarie risorse di personale supplementari sono indicati al numero 6.1.1.

6.1.3 Altre ripercussioni

Ripercussioni sotto il profilo organizzativo

Affinché l'ulteriore sviluppo della CIP possa andare a buon fine, è indispensabile che le responsabilità siano attribuite in modo chiaro. Secondo l'AIR 2023, la responsabilità dell'impostazione della CIP e delle sue funzionalità come pure della gestione operativa e della sicurezza sono fattori chiave che in ultima analisi incidono in modo significativo sui costi, sulla diffusione, sulla fiducia e quindi anche sull'utilizzazione e l'utilità della CIP.

Data la mancanza di chiarezza in merito all'attuazione concreta dell'Id-e statale rispetto agli strumenti d'identificazione degli IdP e delle comunità e comunità di riferimento, alla banca dati centralizzata per dati dinamici nonché all'identificazione e all'autorizzazione delle applicazioni sanitarie digitali, gli autori dell'AIR 2023 rilevano che, quando hanno condotto l'analisi, la regolamentazione relativa ai compiti, alle competenze e alla responsabilità (di finanziamento dei costi) non era ancora sufficientemente chiara. Le questioni aperte riguardanti l'esecuzione dei processi decisionali e gestionali devono essere affrontate per evitare che abbiano un impatto negativo a lungo termine sulla diffusione e sull'utilizzazione della CIP.

Ripercussioni sul fabbisogno in termini di tecnologie dell'informazione e della comunicazione e sulle spese che ne derivano

L'implementazione e l'impiego di un'Id-e statale per l'apertura e l'utilizzazione della CIP richiedono adeguamenti tecnici per il collegamento alle piattaforme CIP. Stando all'AIR 2023, inoltre, senza indicazioni chiare le Id-e attualmente disponibili non verranno necessariamente ritirate dal mercato e coesisteranno con l'Id-e statale. Le comunità e le comunità di riferimento potranno inoltre proporre soluzioni di identificazione proprie in concorrenza con gli IdP.

Secondo l'AIR, queste offerte parallele di strumenti d'identificazione creano ambiguità a livello di responsabilità, processi e costi. A lungo termine, tuttavia, l'AIR parte dal presupposto che l'Id-e statale si affermerà come unico strumento d'identificazione.

Un'altra questione aperta secondo l'AIR è l'impostazione che verrà data alla banca dati centralizzata. A seconda della soluzione scelta, la Confederazione dovrebbe assumersi la responsabilità della gestione centralizzata di dati strutturati degni di particolare protezione. La Confederazione diventerebbe così un attore rilevante per la sicurezza del sistema CIP al pari di una comunità o una comunità di riferimento. Questo non semplifica la governance, in quanto la Confederazione non solo ricoprirebbe quasi tutti i ruoli (finanziatore, regolatore, organo di vigilanza e organo operativo) ma sarebbe anche un fornitore di componenti centrali della CIP.

Investimenti resi necessari dal progetto al fine di adeguare, sviluppare, acquistare una soluzione informatica o garantirne la manutenzione; ripercussioni del progetto su progetti informatici in corso

La Confederazione assumerà nuovi compiti nell'ambito dello sviluppo e in parte anche nell'ambito dell'attuazione della CIP che avranno ripercussioni sulle finanze federali.

Per quanto riguarda l'implementazione di una banca dati centralizzata per i dati strutturati, l'AIR 2023 rileva che una soluzione gestita esclusivamente da una comunità o una comunità di riferimento incontrerebbe grandi resistenze. Una variante che prevede una banca dati centralizzata gestita dalla Confederazione o da un'istituzione parastatale sarebbe invece una soluzione adeguata. Sempre secondo l'AIR 2023, una banca dati centralizzata di dati dinamici gestita da varie comunità e comunità di riferimento sarebbe più costosa, ma permetterebbe a ogni comunità di riferimento di conservare i dati strutturati dei propri pazienti. Questo corrisponde peraltro all'attuale sistema di registrazione dei dati della LCIP.

Sorgono anche interrogativi sulla definizione concreta e sulle conseguenze che questa avrà. In relazione alla registrazione centralizzata dei dati l'AIR 2023 ci si chiede in particolare come cambierà il ruolo delle comunità e delle comunità di riferimento se la Confederazione interverrà nella registrazione dei dati delle CIP e come la responsabilità condivisa dei dati tra la comunità di riferimento e la Confederazione vada regolata.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni

È stato accertato che il progetto normativo non avrà ripercussioni specifiche per i Comuni, i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna.

Secondo l'attuale ripartizione delle competenze e dei compiti in materia di sanità, i Cantoni sono responsabili di garantire e quindi organizzare l'assistenza sanitaria.

I Cantoni hanno la responsabilità di garantire che i professionisti della salute che dispensano cure ambulatoriali a titolo indipendente, in particolare i medici, siano affiliati a una comunità o comunità di riferimento (art. 35 cpv. 2 LAMal). Inoltre, i Cantoni possono obbligare altri professionisti della salute che non sono considerati fornitori di prestazioni ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 LAMal ad affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata secondo l'attuale articolo 11 lettera a LCIP (art. 19c).

Con l'introduzione del modello opt-out e l'apertura automatica della CIP per le persone domiciliate in Svizzera e assicurate presso l'AOMS o l'assicurazione militare, la legislazione cantonale dovrà essere adeguata per tenere conto delle nuove responsabilità attribuite ai Cantoni. In caso di opposizione all'apertura della CIP, il Cantone dovrà provvedere a iscriverla nell'apposito registro (art. 3a). Bisognerà eventualmente accertare la necessità di istituire nei Cantoni e nei Comuni interessati nuove autorità incaricate dell'informazione sull'apertura automatica della CIP e sulla registrazione delle opposizioni, quanto meno nella fase iniziale che comporterà un maggiore carico di lavoro. Per gestire l'apertura automatica delle CIP, le unità amministrative competenti dovranno potenziare le proprie tecnologie di informazione e comunicazione in modo da automatizzare al meglio il processo.

Poiché la CIP contribuirà a migliorare la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria a lungo termine, i Cantoni dovranno partecipare al finanziamento dei costi di esercizio delle comunità di riferimento. Per quanto riguarda la ripartizione delle competenze per il finanziamento tra Confederazione e Cantoni, questi ultimi dovranno disciplinare nella loro legislazione l'obbligo di garantire la costituzione di almeno una comunità di riferimento sul proprio territorio e il finanziamento dei costi di esercizio di tale comunità (art. 19b).

Secondo l'AIR 2023, la revisione completa della LCIP comporterà costi supplementari per i Cantoni. Contestualmente al finanziamento a lungo termine, i Cantoni saranno chiamati a garantire la copertura dei costi di esercizio di una comunità di riferimento attiva sul loro territorio. L'entità di tali costi varierà da un Cantone all'altro. Alcuni hanno già deciso di finanziare in ampia misura la comunità di riferimento, altri non sono disposti a farlo.

Si prevede inoltre un aumento dei costi per i Cantoni per effetto dell'introduzione del modello opt-out e della rinuncia alla volontarietà per i fornitori di prestazioni ambulatoriali. Nel primo caso si prevedono costi medio-bassi, nel secondo costi importanti a causa del numero elevato di fornitori di prestazioni.

Secondo l'AIR 2023, l'utilizzo dell'Id-e statale per l'apertura della CIP e l'accesso (login) potrebbe avere un impatto positivo per i Cantoni. I costi di esercizio delle comunità e delle comunità di riferimento diminuirebbero e questo permetterebbe di ridurre il finanziamento da parte degli enti responsabili.

6.3 Ripercussioni sull'economia e sulla società

Sulla base dei punti chiave definiti, tra ottobre 2022 e marzo 2023 è stata condotta un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR 2023) i cui risultati, partendo dai cinque punti da esaminare, possono essere riassunti come segue.

Necessità e possibilità d'intervento dello Stato (punto 1)

In linea di principio, la necessità d'intervento dello Stato può essere imputabile a disfunzioni del mercato e/o della regolamentazione. Nello specifico l'AIR 2023 osserva che la necessità di un intervento statale può essere ricondotta a disfunzioni della regolamentazione che non permettono di raggiungere gli obiettivi della LCIP in un prossimo futuro. La LCIP è entrata in vigore il 15 aprile 2017, ma le prime comunità di riferimento sono state certificate e i professionisti della salute hanno potuto collegare i loro sistemi alla piattaforma CIP solo a fine 2020. Nonostante l'obbligo di legge, non tutti i fornitori di prestazioni stazionarie sono affiliati a una comunità di riferimento. Solo una minoranza delle strutture affiliate ha integrato la CIP nei propri sistemi informativi per la gestione dei dati clinici e dei pazienti (sistemi primari), anche se ciò contribuirebbe a semplificare l'utilizzo⁴¹.

Il rapporto in adempimento del postulato Wehrli ha analizzato in modo esaustivo i motivi della lentezza nella diffusione della CIP e ha concluso che molti degli ostacoli all'utilizzo capillare di questo strumento possono essere ricondotti alla regolamentazione, sottolineando la necessità di adeguare la legislazione per accelerarlo.

Opzioni d'intervento alternative (punto 2)

Nell'AIR 2023 sono state esaminate tre alternative ai due punti chiave che richiedono un intervento più incisivo (abolizione della volontarietà per i fornitori di prestazioni ambulatoriali e modello opt-out per i pazienti). Tutte e tre sono state valutate poco idonee dagli esperti intervistati e dalle analisi approfondite condotte al riguardo. Le tre alternative sono:

Ruolo attivo degli assicuratori-malattie nell'utilizzazione della CIP: come possibile alternativa al modello opt-out, è stata esaminata la possibilità di coinvolgere attivamente gli assicuratori-malattie nel sistema CIP. Quest'opzione è stata giudicata inadeguata dagli attori intervistati, soprattutto per il timore di una perdita di fiducia da parte della popolazione nel caso in cui gli assicuratori abbiano accesso alla CIP e questo anche se l'accesso non prevedesse la modalità di lettura per i dati medici.

Incentivi tariffali per l'utilizzazione della CIP da parte di professionisti della salute: in alternativa all'abolizione della volontarietà per i fornitori di prestazioni ambulatoriali, è stata analizzata la possibilità di introdurre un sistema di bonus-malus che premierebbe o penalizzerebbe i professionisti della salute in base a quanto utilizzano la CIP. Questo permetterebbe di migliorare il rapporto costi-benefici della CIP per i

⁴¹ gfs.bern (2022): Swiss eHealth Barometer 2022 – Bericht zur Befragung der Gesundheitsfachpersonen und Akteure des Gesundheitswesens. gfs.bern: Berna (in tedesco).

professionisti della salute. Rispetto al modello opt-out, la misura è stata considerata troppo poco efficace e troppo complicata da attuare.

Vincolare le riduzioni individuali dei premi all'utilizzazione della CIP: si è inoltre analizzata l'eventualità di obbligare le persone che beneficiano di una riduzione individuale dei premi dell'assicurazione malattie ad avere una CIP. L'idea era di incoraggiare le persone che generano elevati costi sanitari a utilizzare una CIP. Quest'alternativa è stata giudicata inadatta in quanto porta all'esclusione di persone già vulnerabili.

Conseguenze per i singoli gruppi della società (punto 3)

Nei modelli d'impatto dell'AIR 2023, i sei punti chiave per i quali l'analisi è stata realizzata sono stati considerati singolarmente, senza tenere conto delle altre misure. Questo ha permesso di formulare conclusioni anche sull'impatto di una singola misura sui gruppi di attori. L'analisi si è focalizzata sui seguenti effetti auspicati: diffusione della CIP, utilizzazione della CIP, garanzia di finanziamento e governance chiara.

Professionisti della salute: i professionisti della salute sono toccati da vicino da due dei sei punti chiave analizzati. Con l'abolizione della volontarietà, i fornitori di prestazioni ambulatoriali dovranno sostenere costi per l'affiliazione a una comunità o comunità di riferimento e per la gestione della CIP. Per questi due aspetti non sono previsti né contributi statali né una compensazione tariffaria. L'entità dei costi dipenderà in ampia misura dal grado di preparazione dei fornitori di prestazioni, dei loro dati e dei loro sistemi primari in vista del collegamento alla CIP.

Secondo l'AIR 2023, 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.

L'analisi mostra invece che la banca dati centralizzata per i dati dinamici offre vantaggi a questi professionisti. L'accesso più semplice e automatizzato ai dati medici rilevanti dei pazienti semplifica infatti la comunicazione tra gli attori e migliora la qualità delle cure.

Pazienti: secondo l'AIR 2023, i benefici per i pazienti riguardano in particolare i punti chiave «utilizzo dell'Id-e statale per l'apertura e l'accesso alla CIP» e «abolizione della volontarietà per i fornitori di prestazioni ambulatoriali». L'introduzione dell'Id-e statale permetterà in particolare di ridurre notevolmente gli ostacoli all'apertura della CIP. Con l'abolizione della volontarietà, i benefici della CIP per i pazienti saranno maggiori, visto che tutti i professionisti della salute saranno obbligati a registrare nella CIP dati rilevanti ai fini della cura.

D'altro canto, l'AIR 2023 evidenzia che il finanziamento previsto potrebbe influire negativamente su almeno una parte dei pazienti. Questo è dovuto al fatto che il ruolo dei Cantoni e le questioni ancora aperte relative alla delimitazione dei costi di gestione e di sviluppo potrebbero generare differenze a livello di qualità e di facilità d'uso della CIP a seconda del Cantone di domicilio dei pazienti (p. es. Svizzera tedesca rispetto alla Svizzera francese).

Per il punto chiave relativo al modello opt-out, l'AIR 2023 prevede un numero consistente di CIP inattive per le quali non è stata presentata opposizione ma che comunque non vengono utilizzate. Secondo le stime degli attori intervistati, la quota di CIP inattive che generano costi operativi si situa in media attorno al 40–45 per cento. Le CIP inattive possono però rappresentare un vantaggio in quanto contengono già i dati che serviranno per l'utilizzazione futura della CIP da parte dei pazienti. Secondo l'AIR 2023, è importante che l'opposizione possa essere presentata in modo semplice e che i vantaggi e gli svantaggi della CIP siano comunicati in modo chiaro e trasparente alla popolazione.

Comunità e comunità di riferimento: secondo l'AIR 2023, a beneficiare prevalentemente delle misure proposte saranno le comunità e le comunità di riferimento. I benefici più evidenti riguardano il finanziamento ma, viste le questioni tuttora aperte in merito alla delimitazione e all'attuazione, non sono attualmente quantificabili. È quindi possibile che non tutte le comunità e comunità di riferimento trarranno gli stessi benefici. In particolare, non è ancora chiaro come vada finanziata una comunità o una comunità di riferimento attiva a livello sovraregionale se i Cantoni sono tenuti unicamente a garantire il finanziamento dell'esercizio di una comunità di riferimento sul proprio territorio.

Sempre secondo l'AIR 2023, l'utilizzo dell'Id-e statale per l'apertura e l'accesso alla CIP potrebbe avere un impatto positivo sulle finanze. Permetterebbe infatti di eliminare almeno a lungo termine i costi legati agli strumenti d'identificazione degli attuali IdP.

A breve termine, l'abolizione dell'attuale doppia volontarietà (obbligo di affiliazione per i fornitori di prestazioni ambulatoriali e modello opt-out per i pazienti) avrà un impatto negativo sulle comunità e le comunità di riferimento, in quanto genererà un aumento dei costi a causa dell'elevato numero di CIP supplementari e dell'affiliazione di professionisti della salute. Una banca dati centralizzata gestita esclusivamente da una delle comunità o delle comunità di riferimento esistenti incontrerebbe inoltre grandi resistenze.

Conseguenze per l'insieme dell'economia (punto 4)

Sulla base dell'analisi qualitativa e quantitativa condotta nell'ambito dell'AIR 2023, si può affermare che le misure sembrano fondamentalmente adatte a raggiungere gli obiettivi della revisione: eliminando la volontarietà per i fornitori di prestazioni ambulatoriali e introducendo il modello opt-out, si rende possibile una diffusione su ampia scala della CIP. Secondo le stime, è probabile che solo una minoranza della popolazione (quantificabile in qualche punto percentuale) si avvarrà della possibilità di opposizione. Se la revisione della LCIP entrerà in vigore come previsto nel 2028, la CIP dovrebbe affermarsi a livello nazionale entro il 2030, alla scadenza del periodo transitorio.

Ciò nonostante, l'AIR 2023 sottolinea che la sola diffusione a livello nazionale non garantisce l'utilizzazione generalizzata della CIP. Si prevede infatti che circa il 30–50 per cento della popolazione, pur avendo una CIP, non la utilizzerà attivamente. Con l'introduzione del modello opt-out, è probabile che in un primo tempo molte CIP resteranno inattive anche se i dati verranno comunque memorizzati. Tuttavia,

l'utilizzo da parte dei pazienti aumenterà, dato che la maggior parte dei professionisti della salute avrà aderito alla CIP. Questo permetterà di utilizzare la CIP lungo l'intero percorso terapeutico. I benefici aumenteranno anche perché le nuove applicazioni sanitarie digitali, come le applicazioni mHealth, potranno utilizzare l'infrastruttura CIP.

Per i professionisti della salute, l'utilizzazione della CIP dipenderà peraltro in ampia misura dall'adeguamento della funzionalità come pure dagli incentivi finanziari, ossia dalla compensazione del dispendio aggiuntivo legato all'aggiornamento dei dati nella CIP.

Secondo l'AIR 2023, il finanziamento proposto comporta un netto miglioramento, in quanto garantisce l'ulteriore sviluppo e la gestione della CIP. Tuttavia, su questo punto sussistono ancora molte questioni aperte che generano incertezza, tra cui la mancanza di una delimitazione pratica e dettagliata tra gestione e ulteriore sviluppo, le incognite circa il processo di definizione dei requisiti per le nuove funzioni, l'iter decisionale e la definizione delle priorità riguardo alle nuove applicazioni nonché la valutazione dei mezzi finanziari necessari per l'implementazione.

L'AIR 2023 sottolinea infine che la revisione non permette di raggiungere l'obiettivo di una migliore governance. A motivazione di ciò, indica da un lato le questioni irrisolte in materia di finanziamento, soprattutto per quanto concerne la delimitazione e la definizione del processo di ulteriore sviluppo, dall'altro le questioni aperte che riguardano l'identificazione e l'autorizzazione delle applicazioni sanitarie digitali e la mancanza di una definizione delle competenze in tale ambito.

Appropriatezza dell'esecuzione (punto 5)

Secondo l'AIR 2023, l'appropriatezza delle modalità di esecuzione varia notevolmente per i sei punti chiave esaminati in dettaglio.

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.

L'analisi mette quindi in discussione la necessità della terza soluzione prevista, ossia la possibilità per le comunità e le comunità di riferimento di proporre strumenti d'identificazione propri. Attualmente è difficile determinare se la misura permetterà di conseguire risparmi.

Abolizione della volontarietà per i fornitori di prestazioni ambulatoriali: il termine transitorio per questa misura è fissato a due anni, vale a dire che due anni dopo l'entrata in vigore della LCIP rivista tutti i fornitori di prestazioni ambulatoriali dovranno essere affiliati a una comunità o una comunità di riferimento. Secondo l'AIR il termine fissato dovrebbe essere sufficiente.

Secondo l'AIR 2023, i Cantoni temono tuttavia di dover sostenere costi aggiuntivi elevati visto l'alto numero di fornitori di prestazioni da controllare. In alternativa, l'analisi propone di valutare se il controllo possa essere effettuato per il tramite delle

federazioni di fornitori di prestazioni che già controllano i dati per conto della Confederazione e dei Cantoni in altri settori. Allo stesso tempo, però, non è chiaro se questo ridurrebbe complessivamente i costi di esecuzione o se questi verrebbero semplicemente posticipati.

Garanzia di finanziamento: l’AIR 2023 evidenzia problemi di esecuzione per quanto riguarda il finanziamento, in quanto mancano una delimitazione concreta tra gestione e ulteriore sviluppo come pure la definizione del processo di ulteriore sviluppo nel suo complesso. In queste condizioni l’attuazione può porre problemi ai Cantoni, che per definire congiuntamente il fabbisogno di mezzi finanziari devono coordinarsi non solo tra di loro, ma anche con le comunità e le comunità di riferimento da un lato e la Confederazione dall’altro.

In alternativa, secondo l’AIR 2023 è ipotizzabile che sia la gestione delle comunità e delle comunità di riferimento che l’ulteriore sviluppo della CIP siano finanziati dalla Confederazione e che i Cantoni partecipino ai costi su base forfettaria. Sempre secondo l’analisi ciò potrebbe ridurre le difficoltà a livello di esecuzione.

Modello opt-out per i pazienti: per attuare il modello opt-out è necessario sviluppare una procedura automatica per l’apertura della CIP. Stando all’AIR 2023, per questa procedura i Cantoni prevedono costi medio-bassi. L’esecuzione a cura dei Cantoni appare pertanto appropriata.

Banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati strutturati: secondo l’AIR 2023, l’esecuzione di questa misura non è ancora chiara poiché non sono ancora state completamente precisate le responsabilità per la banca dati centralizzata. Per ora si ritiene che la banca debba essere gestita dalla Confederazione. Secondo l’analisi restano tuttavia aperte diverse questioni, per esempio chi decide quali dati devono essere memorizzati, in quale forma, in quale archivio, entro quando e come devono essere adeguati e messi in servizio i corrispondenti portali d’accesso. Sempre stando all’analisi, 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.

Applicazioni sanitarie digitali: l’AIR 2023 rileva che l’esecuzione di questa misura non è chiara perché non sono state definite i requisiti che le applicazioni sanitarie digitali devono soddisfare per poter utilizzare la CIP.

6.4 Ripercussioni su altri attori

L’AIR 2023 menziona altri due gruppi di attori per i quali è opportuno valutare le ripercussioni: gli IdP e gli assicuratori-malattie. Per ciascun gruppo riassume l’impatto come segue.

IdP: l’utilizzo previsto dell’Id-e statale per l’apertura di una CIP e per l’accesso alla CIP avrà un impatto sugli IdP. Le attuali soluzioni d’identificazione continueranno a essere autorizzate in parallelo all’Id-e. Le comunità di riferimento potranno inoltre

offrire le proprie soluzioni d'identificazione. Questo potrà portare a una maggiore concorrenza anche prima dell'impiego generalizzato dell'Id-e statale, per esempio se le comunità e le comunità di riferimento acquisteranno soluzioni certificate già in uso nel settore dell'e-banking. In definitiva, saranno il mercato e il prezzo degli strumenti d'identificazione a determinare se gli strumenti d'identificazione attualmente certificati secondo la LCIP verranno ancora offerti a medio termine. Gli IdP dovranno soppesare i costi di gestione (compresi quelli di certificazione) rispetto al numero di strumenti d'identificazione emessi.

Assicuratori-malattie: secondo l'AIR 2023, gli assicuratori-malattie verranno toccati solo marginalmente dalla revisione completa della LCIP e continueranno ad avere un ruolo di secondo piano nel sistema CIP. Molti attori auspicano che gli assicuratori-malattie restino esclusi dal sistema CIP viste le preoccupazioni legate alla perdita di fiducia dei pazienti.

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità

Determinati aspetti del presente avamprogetto di revisione della LCIP – come l'obbligo per i fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal di affiliarsi a una comunità o comunità di riferimento certificata o il disciplinamento dei compiti e delle competenze di Confederazione e Cantoni compreso il finanziamento – si fondano sull'articolo 117 capoverso 1 Cost., che conferisce alla Confederazione un'ampia competenza legislativa con effetto derogatorio retroattivo in materia di assicurazione contro le malattie e gli infortuni. La disposizione costituzionale è formulata in modo molto aperto e lascia un ampio margine di manovra al legislatore. Tuttavia, un disciplinamento federale in questo ambito non compromettere l'ordinamento federalistico (fondamentalmente il settore sanitario è di competenza dei Cantoni) e deve tenere conto di aspetti federalistici, segnatamente del principio di sussidiarietà (art. 5a e 43a cpv. 1 Cost.) e di quello dell'equivalenza fiscale (art. 43a cpv. 2 e 3 Cost.)⁴².

In linea di principio è possibile fondare anche la competenza normativa per la CIP sull'articolo 117 capoverso 1 Cost. perché tra gli obiettivi della LAMal e quelli della LCIP sussistono correlazioni e punti di contatto. Di fatto, l'assicurazione malattie e la CIP non condividono soltanto l'obiettivo di garantire un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo. La CIP ha inoltre lo scopo di aumentare l'efficienza del sistema sanitario, il che può avere un impatto positivo sull'evoluzione dei costi sanitari. Già nell'ambito dell'integrazione della LAMal con gli articoli sullo sviluppo della qualità (art. 58 segg. LAMal), il Consiglio federale aveva indicato di considerare la CIP come un'attività intesa a rafforzare la qualità e l'economicità⁴³.

La CIP può quindi contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'assicurazione malattie obbligatoria e va considerata uno strumento di quest'ultima⁴⁴; questo è già il

⁴² Cfr. Stöckli, Rechtsgutachten, pag. 9 seg. e 13 segg.

⁴³ Cfr. messaggio LAMal del 4 dicembre 2015 Rafforzamento della qualità e dell'economicità; FF **2016** 201, in particolare 213.

⁴⁴ Vedi commento all'art. 1 AP-LCIP (finanziamento transitorio e consenso) e Stöckli, Rechtsgutachten, pag. 13 segg. e 18 segg.; messaggio del 29 maggio 2013 concernente la LCIP, FF **2013** 4559, in particolare 4580, 4590, 4607 e 4641.

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

Nell'assegnazione e nell'adempimento dei compiti statali va osservato il principio della sussidiarietà (art. 5a Cost). Secondo l'articolo 43a capoverso 1 Cost., la Confederazione assume unicamente i compiti che superano la capacità dei Cantoni o che esigono un disciplinamento uniforme da parte sua. Nel contempo la Confederazione deve fare ricorso in modo moderato alle proprie competenze, lasciando ai Cantoni un margine sufficiente per l'adempimento dei loro compiti.

L'articolo 117 capoverso 1 Cost. conferisce alla Confederazione un'ampia competenza normativa nell'ambito dell'assicurazione malattie che, oltre a questioni di finanziamento, include anche eventuali adeguamenti al funzionamento della CIP. La Confederazione è quindi competente per l'ulteriore sviluppo della CIP, che richiede un disciplinamento uniforme. Garantisce inoltre il finanziamento di progetti concreti che servono al raggiungimento degli obiettivi della LAMal (miglioramento della qualità ed efficienza dei costi). Per poterli raggiungere appieno, la CIP dovrà essere ampiamente diffusa e utilizzata tra la popolazione. Gli ulteriori sviluppi, finanziati in gran parte dalla Confederazione, ne promuovono costantemente l'attrattiva e la funzionalità. La Confederazione si aspetta che tale sviluppo si ripercuota positivamente sulla diffusione e l'utilizzazione della CIP.

In linea di principio, la responsabilità dell'assistenza sanitaria incombe ai Cantoni. Una CIP uniforme a livello sovracantonale che produca gli effetti positivi menzionati in termini di qualità ed efficienza dei costi rientra quindi nel loro interesse. Poiché l'apertura delle CIP compete esclusivamente alle comunità di riferimento, i Cantoni devono garantire l'esistenza sul proprio territorio di almeno una comunità e sono responsabili anche di finanziarne l'esercizio.

La Confederazione e i Cantoni svolgono i compiti relativi alla CIP nell'ambito delle loro competenze. Questo comporta anche la condivisione dei costi. In questo modo, vengono rispettati i principi di sussidiarietà e di equivalenza fiscale.

7.6 Conformità alla legge sui sussidi

7.6.1 Importanza degli aiuti finanziari per gli obiettivi perseguiti

Motivazione

La digitalizzazione è di interesse pubblico. Offre grandi opportunità per aumentare l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza nel sistema sanitario.

In ambito sanitario, la digitalizzazione – e quindi anche la CIP – rappresentano un mezzo per migliorare la qualità delle cure, accrescere la sicurezza dei pazienti e promuovere la loro alfabetizzazione sanitaria. Inoltre, grazie per esempio a processi digitali armonizzati in tutta la Svizzera, a vie di trasmissione più brevi e a processi automatizzati, può contribuire in misura non trascurabile alla riduzione dei costi sanitari.

Il miglioramento della qualità e la riduzione dei costi in ambito sanitario sono anche due obiettivi fondamentali dell'assicurazione malattie.

La CIP dovrà essere costantemente sviluppata. Tuttavia, dato che, come rilevato al numero 1.2.1, il finanziamento a lungo termine delle comunità e delle comunità di riferimento non è garantito, la CIP nel suo insieme sarebbe a rischio qualora queste comunità, create con un grande dispendio di risorse, dovessero cessare la loro attività per motivi finanziari. Inoltre, gli investimenti già effettuati da Confederazione, Cantoni, comunità e comunità di riferimento sarebbero solo parzialmente ammortizzati. Pertanto, le comunità e le comunità di riferimento devono essere sostenute tramite aiuti finanziari nell'ambito delle competenze della Confederazione.

In linea di principio, il sistema sanitario è di competenza dei Cantoni. È anche e soprattutto nel loro interesse sviluppare una CIP che, grazie ai processi interoperabili attesi a livello intercantonale, produca gli effetti positivi menzionati in termini di qualità ed efficienza dei costi. Per questo motivo, i Cantoni sono tenuti a partecipare agli aiuti finanziari, in base alla loro competenza e al loro interesse, nel rispetto del principio dell'equivalenza fiscale (art. 43a cpv. 2 Cost. i.c.d. con l'art. 7 lett. b della legge federale del 5 ottobre 1990⁴⁵ sugli aiuti finanziari e le indennità [legge sui sussidi, LSu] ; v. n. 7.5).

Modalità

Essendo responsabile dell'ulteriore sviluppo della CIP, la Confederazione può produrre componenti software da mettere gratuitamente a disposizione delle comunità e delle comunità di riferimento.

La Confederazione può concedere alle comunità e alle comunità di riferimento aiuti finanziari sotto forma di importo forfettario per coprire i costi di implementazione di ulteriori sviluppi realizzati dalla Confederazione ai sensi dell'articolo 14a (v. commenti all'art. 19a). Questi costi comprendono i costi di sviluppo e di implementazione come pure i costi del personale e di certificazione. In questo modo si tiene conto del principio formulato all'articolo 7 lettera e LSu, secondo cui gli aiuti finanziari devono essere stabiliti forfettariamente se questo modo di calcolo consente di raggiungere lo scopo prefisso e di assicurare un'esecuzione parsimoniosa del compito. L'erogazione degli aiuti finanziari garantisce che le comunità e le comunità di riferimento dispongano di mezzi finanziari sufficienti per implementare gli ulteriori sviluppi realizzati dalla Confederazione e, di rimando, genera un valore aggiunto per la popolazione e il sistema sanitario.

Bisogna altresì tenere conto del principio formulato all'articolo 7 lettera c LSu, in forza del quale il beneficiario di un aiuto finanziario deve fornire una propria prestazione commisurata alla sua capacità economica. L'aiuto finanziario è concepito in modo da coprire solo i costi per l'implementazione degli ulteriori sviluppi realizzati dalla Confederazione. I costi che risultano dall'adeguamento dei processi organizzativi e dall'attività di informazione e comunicazione per una nuova componente software non sono sostenuti dalla Confederazione. In questo modo si garantisce che il

⁴⁵ RS 616.1

beneficiario fornisca la prestazione propria richiesta. La Confederazione non copre i costi di ulteriori sviluppi basati su disposizioni cantonali e nemmeno i costi per ulteriori sviluppi promossi su iniziativa delle comunità e delle comunità di riferimento o i costi per la gestione della CIP.

In ultima analisi, l'assunzione dei costi per l'implementazione delle componenti software realizzate dalla Confederazione rappresenta un criterio semplice e facilmente verificabile per l'assegnazione degli aiuti finanziari e consente di garantire che i contributi vengano utilizzati per lo scopo previsto.

La disposizione sugli aiuti finanziari di cui all'articolo 19a capoverso 2 dell'avamprogetto è concepita come disposizione potestativa; questo significa che le comunità e le comunità di riferimento non hanno diritto ad aiuti finanziari. Poiché può definire l'ulteriore sviluppo della CIP e, di rimando, la concessione di aiuti finanziari, la Confederazione può fare in modo che i fondi disponibili bastino per sostenere finanziariamente tutte le comunità e le comunità di riferimento che sollecitano un aiuto finanziario.

Dotazione finanziaria

Dal punto di vista dell'equivalenza fiscale e del principio di sussidiarietà, la Confederazione è tenuta a partecipare ai costi delle comunità e delle comunità di riferimento solo nella misura in cui ciò rientra nelle sue competenze. Pertanto, gli aiuti finanziari sono concessi solo per l'implementazione di ulteriori sviluppi da essa realizzati.

Sulla base dei costi stimati al capitolo 6.1.1, il Consiglio federale giunge alla conclusione che il budget globale dell'UFSP per il finanziamento dell'ulteriore sviluppo (software) dovrà essere aumentato di 1,5 milioni di franchi all'anno. Inoltre, sarà necessario stanziare un credito d'impegno di circa 1 milione di franchi all'anno per gli aiuti finanziari da erogare alle comunità e alle comunità di riferimento per l'implementazione degli ulteriori sviluppi della CIP.

I costi annuali delle comunità e delle comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP sono stimati intorno a 65 milioni di franchi⁴⁶.

7.6.2 Gestione materiale e finanziaria degli aiuti finanziari

Come già menzionato, i costi per l'implementazione degli ulteriori sviluppi realizzati dalla Confederazione saranno coperti mediante aiuti finanziari alle comunità e alle comunità di riferimento per un ammontare pari a 1 milione di franchi all'anno.

Date le circostanze, la gestione materiale degli aiuti mediante accordi di programma o contratti di sovvenzionamento di diritto pubblico non ha alcun senso. L'unico obiettivo di prestazione è già stabilito nell'avamprogetto di legge (art. 19a).

⁴⁶ Secondo una stima della Confederazione, i costi per la gestione e l'ulteriore sviluppo delle piattaforme CIP (inclusi i costi per gli strumenti d'identificazione) si aggirano intorno ai 40 milioni di franchi. A questi si aggiungono i costi del personale e i costi operativi delle comunità di riferimento (inclusi i costi per gli audit di revisione o le certificazioni e per l'ulteriore sviluppo indipendente dalla piattaforma) stimati intorno ai 25 milioni di franchi.

Inoltre, dato che l'ammontare degli aiuti finanziari corrisponde ai costi sostenuti per l'implementazione degli sviluppi realizzati dalla Confederazione, non sussiste alcun rischio di accumulo di riserve.

7.6.3 Procedura di concessione dei contributi efficiente e trasparente

Gli aiuti finanziari previsti devono essere concessi al minor costo possibile (art. 7 lett. a LSu). L'attuazione dovrà avvenire con oneri amministrativi minimi e, quindi, risultare efficiente. È previsto che per ogni ulteriore sviluppo pianificato dalla Confederazione venga effettuata o commissionata una stima dei costi, che verrà consolidata con le comunità e le comunità di riferimento. La Confederazione stabilisce pertanto un importo forfettario che è identico per tutte le comunità e le comunità di riferimento e copre tutti i costi sostenuti in quest'ambito (n. 7.6.1). Ciò significa che per la ripartizione dei fondi stanziati dall'Assemblea federale viene applicato un criterio semplice, trasparente, verificabile ed economico sul piano procedurale. Sono esclusi altri criteri, per esempio regionali o linguistici, o criteri che, lasciando un certo margine di apprezzamento, richiedono una motivazione materiale da parte di chi eroga gli aiuti finanziari. Gli aiuti finanziari sono concessi sotto forma di importo forfettario mediante decisione dell'UFSP.

7.6.4 Durata e struttura regressiva degli aiuti finanziari

Dato che l'ulteriore sviluppo della CIP è un compito permanente, non sono previsti né un limite temporale né una struttura regressiva degli aiuti finanziari.

7.7 Delega di competenze legislative

Le competenze normative possono essere delegate mediante legge federale, sempreché la Costituzione non lo escluda (art. 164 cpv. 2 Cost.). In generale, la Costituzione limita la delega delle competenze, in particolare sancendo che tutte le disposizioni importanti e fondamentali contenenti norme di diritto devono essere emanate sotto forma di legge federale (art. 164 cpv. 1 Cost.).

L'avamprogetto prevede in vari passaggi la competenza del Consiglio federale di emanare disposizioni esecutive. Questa delega è giustificata dal fatto che in molti casi l'avamprogetto stabilisce già i principi e, pertanto, definisce il quadro entro cui il Consiglio federale può legiferare. Risulta inoltre sempre opportuno attribuire a quest'ultimo la competenza di emanare disposizioni esecutive laddove si intravede la necessità di un adeguamento rapido all'evoluzione tecnica e di un'armonizzazione internazionale, fermo restando che gli aspetti che richiedono un elevato dispendio a livello di concretizzazione vanno disciplinati a livello di ordinanza. Le possibili deleghe sono previste nei seguenti articoli:

- art. 7 cpv. 2: il Consiglio federale definisce i requisiti relativi agli strumenti d'identificazione e la procedura per la loro emissione;
- art. 8a cpv. 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;
- art. 9 cpv. 2: il Consiglio federale stabilisce la configurazione di base dei diritti d'accesso e dei gradi di riservatezza;
- art. 9a cpv. 2: il Consiglio federale stabilisce quali dati gli assicuratori-malattie possono memorizzare nella CIP;
- art. 9b cpv. 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;
- art. 14 cpv. 2: il Consiglio federale definisce i requisiti relativi alle componenti centrali, le condizioni per la loro gestione e i diritti d'accesso a queste componenti;
- art. 14 cpv. 3: il Consiglio federale stabilisce quali dati sono memorizzati nella banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti;
- art. 14 cpv. 4: il Consiglio federale può autorizzare i Cantoni e terzi ad accedere a determinati servizi di ricerca di dati (accesso in lettura e/o in scrittura) e stabilisce i diritti d'accesso corrispondenti;
- art. 19 cpv. 1^{bis}: il Consiglio federale definisce gli strumenti di vigilanza e i requisiti relativi alla protezione dei dati che i terzi coinvolti devono soddisfare;
- art. 19f cpv. 2: il Consiglio federale disciplina la modalità di domanda per la fornitura di dati per scopo di ricerca;
- art. 19f cpv. 3: il Consiglio federale può emanare prescrizioni per il trattamento dei dati per scopo di ricerca al fine di garantire la protezione della personalità delle persone interessate;
- art. 19f cpv. 4: la Confederazione può riscuotere emolumenti per la fornitura di dati di ricerca, nella misura in cui i risultati della ricerca non sono pubblicamente accessibili;
- art. 19g cpv. 4: il Consiglio federale definisce i requisiti relativi all'anonimizzazione di dati personali;
- art. 19h cpv. 6: il Consiglio federale disciplina le condizioni d'autorizzazione dei progetti pilota;
- art. 19h cpv. 7: il Consiglio federale può prorogare i progetti pilota dopo il loro termine.

7.8 Protezione dei dati

La revisione completa non prevede modifiche significative alle disposizioni in materia di protezione e sicurezza dei dati della LCIP. I requisiti di sicurezza, in particolare per i dati personali meritevoli di particolare protezione, rimangono invariati.

La protezione e la sicurezza dei dati restano di responsabilità delle comunità e delle comunità di riferimento. Queste sono per esempio tenute a garantire la creazione di un sistema di gestione della protezione e della sicurezza dei dati conforme alla norma ISO 27001, la disponibilità di analisi dei rischi e il controllo degli accessi ai dati. Un elenco dettagliato delle misure di sicurezza è riportato al numero 4 dell'allegato 2 OCIP-DFI.

Le misure di sicurezza adottate finora dovranno essere applicate anche alle prossime innovazioni tecniche, come la banca dati centralizzata per la memorizzazione di dati sanitari strutturati dei pazienti o l'interfaccia standard che consente alle applicazioni mHealth di accedere ai dati della CIP. Le future versioni degli allegati OCIP-DFI dovranno tenere conto del progresso tecnologico e adeguare i requisiti di sicurezza all'evoluzione della tecnologia.

È inoltre molto importante porre l'accento sulla responsabilità individuale dei pazienti nell'utilizzo delle applicazioni sanitarie. Ai Cantoni incombe quindi l'obbligo di informare i pazienti sulla possibilità di autorizzare le applicazioni sanitarie ad accedere alla loro CIP e di sensibilizzarli alle opportunità e ai rischi connessi. Un obbligo analogo sussiste già nell'OCIP per le comunità di riferimento che, secondo l'articolo 15 capoverso 2, sono tenute a raccomandare al paziente misure di protezione e sicurezza dei dati. I fornitori di piattaforme CIP sono inoltre chiamati a progettare l'architettura informatica in modo tale che, in caso di falla nella sicurezza (p. es. furto di dati attraverso l'uso di un'app), a essere toccata sia unicamente la CIP interessata («sicurezza compartimentata»).

Elenco delle abbreviazioni

AIR	Analisi d'impatto della regolamentazione
AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
AP	Avamprogetto
App mHealth	Applicazioni di mHealth (applicazioni di sanità mobile)
AVS	Assicurazione vecchiaia e superstiti
BGBI	Bundesgesetzblatt (Germania; Foglio federale)
CC	Codice civile svizzero, RS 210
CIP	Cartella informatizzata del paziente
Cost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999, RS 101
CSSS-N	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DiGa	Digitale Gesundheitsanwendungen (Germania; applicazioni sanitarie digitali)
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte (Austria; fascicolo sanitario elettronico)
ePA	Elektronische Patientenakte (Germania; fascicolo sanitario elettronico)
FF	Foglio federale
gematik	Betreiber-gesellschaft für die elektronische Gesundheitskarte (Germania; società di gestione della tessera sanitaria elettronica)
HPD	Health Provider Directory
Id-e	Nuova identità elettronica statale
IdP	Identity Provider (emittente riconosciuto di strumenti d'identificazione)
KIM	Kommunikation im Medizinwesen (Germania; comunicazione in ambito medico)
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie, RS 832.10
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
LF	Legge federale

LIde	Legge federale sul mezzo d'identificazione elettronico e altri mezzi di autenticazione elettronici
LRUm	Legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca umana), RS 810.30
LSu	Legge federale del 5 ottobre 1990 sugli aiuti finanziari e le indennità (Legge sui sussidi), RS 616.1
MDI	Metadata Index
mHealth	Mobile Health (sanità mobile)
OCIP	Ordinanza del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente, RS 816.11
OCIP-DFI	Ordinanza del DFI del 22 marzo 2022 sulla cartella informatizzata del paziente, RS 816.111
Sanità2020	Rapporto Sanità2020: priorità di politica sanitaria del Consiglio federale
Sanità2030	Strategia di politica sanitaria 2020–2030 del Consiglio federale
TEHIK	Centro per sistemi informativi sanitari e sociali estone
TI-Messenger	Telematikinfrastruktur-Messenger (Germania; servizio mobile di messaggistica istantanea)
UCC	Ufficio centrale di compensazione
UE	Unione Europea
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

Allegato

Allegato 1: Bozza del rapporto finale di analisi d'impatto della regolamentazione