



Berna, novembre 2022

Ordinanza sugli aiuti finanziari per la cartella informatizzata del paziente

Finanziamento transitorio e consenso

Rapporto esplicativo



Compendio

Il finanziamento a lungo termine delle comunità di riferimento e di conseguenza della cartella informatizzata del paziente (CIP) non è sufficientemente garantito. Questo è quanto constatato dal Consiglio federale nel rapporto dell'11 agosto 2021 «Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?»¹ (Cartella informatizzata del paziente. Che cos'altro si può fare per garantirne il pieno utilizzo?) in adempimento del postulato Wehrli 18.4328. La revisione completa, ancora da definire, della legge del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1) dovrà quindi chiarire tra l'altro i ruoli di Confederazione e Cantoni in relazione alla CIP e garantire un finanziamento a lungo termine. Tuttavia, fino all'entrata in vigore di questa revisione completa potrebbero trascorrere circa cinque anni. Questo lasso di tempo rappresenta una fase critica per l'introduzione e la diffusione della CIP, pertanto occorre sottoporre al Parlamento un progetto di legge anticipato relativo a un finanziamento transitorio delle comunità di riferimento. Il presente progetto viene posto in consultazione insieme al suddetto progetto di legge anticipato, di cui costituisce la legislazione esecutiva.

Con il progetto di legge anticipato occorre inoltre rendere possibili altre forme di consenso elettronico per semplificare il processo di apertura e abbassare la soglia per l'apertura di una CIP. Il paziente potrà esprimere il consenso anche mediante uno strumento d'identificazione che soddisfi i requisiti della LCIP.

Le spiegazioni seguenti si limitano a osservazioni di carattere generale relative alla legislazione esecutiva e ai commenti ai singoli articoli dell'avamprogetto di ordinanza. Per ulteriori informazioni sul finanziamento transitorio si rimanda al rapporto esplicativo concernente l'avamprogetto di legge².

¹ Consultabile all'indirizzo: <https://www.baq.admin.ch/baq/it/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/verbreitung-nutzung-epd.html/>

² Consultabile all'indirizzo: <https://www.fedlex.admin.ch/it/consultation-procedures/onngoing#EVD>

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

L'OFCIP costituisce il diritto esecutivo del progetto di modifica del [data] della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1). La Confederazione ha quindi ora la possibilità, in virtù dell'articolo 23a capoverso 1 LCIP, di concedere alle comunità di riferimento un sostegno finanziario per la gestione e l'ulteriore sviluppo della cartella informatizzata del paziente (CIP). Gli aiuti finanziari proposti sono da intendersi come un finanziamento transitorio per mitigare l'onere finanziario delle comunità di riferimento fino all'entrata in vigore della prevista revisione della LCIP e incentivare la rapida diffusione della CIP.

Inoltre in futuro la Confederazione potrà consentire, in virtù dell'articolo 3 LCIP, altre forme di consenso, oltre alle possibilità della firma autografa e della firma elettronica qualificata (FEQ) ai sensi della legge del 18 marzo 2016 sulla firma elettronica (FiEle; RS 943.03). Il presupposto necessario è che la persona che apre una CIP rilasci esplicitamente il consenso e che lo stesso possa essere comprovato dalla comunità di riferimento in qualsiasi momento.

2 Punti essenziali del progetto

L'importo complessivo degli aiuti finanziari di Confederazione e Cantoni si orienta ai costi di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Per ciascuna cartella informatizzata del paziente aperta sarà dunque concesso dalla Confederazione un aiuto finanziario di 15 franchi (art. 3 cpv. 1 OFCIP; v. rapporto esplicativo sul progetto di legge relativo al finanziamento transitorio, n. 4.2).

Gli aiuti finanziari saranno versati anche retroattivamente per ciascuna cartella aperta, affinché le prestazioni delle comunità di riferimento siano compensate secondo un principio di distribuzione equa degli aiuti finanziari, indipendentemente dal fatto che la CIP sia stata aperta prima o dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza. Questo principio costituisce al tempo stesso un incentivo ad aprire il prima possibile un numero cospicuo di cartelle, senza attendere inutilmente l'entrata in vigore del finanziamento transitorio.

Se i fondi stanziati dall'Assemblea federale non dovessero essere sufficienti, il capoverso 2 dell'articolo 3 prevede un meccanismo di suddivisione equa dei fondi residui fra tutti i beneficiari dell'aiuto.

L'OFCIP disciplina inoltre la procedura fino all'emanazione della decisione. Si precisa per esempio quali documenti vanno presentati dalle comunità di riferimento, quali sono i termini per la presentazione della domanda, per l'emanazione della decisione e per il versamento degli aiuti, nonché il contenuto della decisione stessa (art. 5 e segg. OFCIP).

Infine si stabilisce, sulla base dell'articolo 3 capoversi 1 e 1^{bis} LCIP, quali forme di consenso sono ammesse per l'apertura di una cartella informatizzata del paziente (art. 16 OCIP).

3 Commento ai singoli articoli

Art. 1 Oggetto

Gli aiuti finanziari sono concessi alle comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP ancora da definire. Sono conferiti in virtù degli articoli 23a–23c LCIP proposti.

Art. 2 Principio

Capoverso 1:

Con i fondi messi a disposizione dalla Confederazione per l'aiuto finanziario si vogliono creare incentivi il più efficienti possibile per una rapida diffusione della CIP. Tale diffusione può essere promossa in maniera mirata attraverso un sostegno finanziario proporzionale al numero delle CIP aperte. L'apertura delle CIP è di competenza esclusiva delle comunità di riferimento (art. 10 cpv. 2 LCIP). Pertanto anche la domanda di aiuti finanziari può essere presentata soltanto dalle comunità.

A seconda della forma giuridica delle stesse, la persona firmataria può essere il titolare della funzione di direzione, un rappresentante del comitato direttivo o il detentore di una posizione analoga, in funzione delle competenze di firma interne.

Capoverso 2:

Non sussiste alcun diritto agli aiuti finanziari. I richiedenti hanno unicamente diritto a un trattamento equo nel quadro delle disposizioni di legge e in considerazione delle circostanze concrete.

Art. 3 Importo per ciascuna cartella informatizzata del paziente aperta

Capoverso 1:

L'aiuto finanziario si orienta ai costi di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità (cfr. n. 2). Per ciascuna cartella informatizzata del paziente aperta sarà dunque concesso un importo pari a 15 franchi. Le cartelle aperte già considerate non possono più essere computate nell'anno successivo.

Capoverso 2:

Generalmente, se le domande presentate o prevedibili superano i mezzi disponibili, il dipartimento competente deve stilare un ordine di priorità ai sensi dell'articolo 13 della legge sui sussidi (LSu; RS 616.1). Nel caso in oggetto una tale situazione dovrebbe verificarsi soltanto se il numero di cartelle aperte fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP (ossia nel periodo del finanziamento transitorio in parola) fosse superiore alle aspettative. Il capoverso 2 definisce pertanto un semplice meccanismo di ripartizione dei fondi ancora disponibili da applicare nei casi in cui il credito concesso non fosse sufficiente.

Art. 4 Importo massimo per ciascuna comunità di riferimento

L'ammontare degli aiuti finanziari è determinato in linea di massima dal numero di cartelle informatizzate del paziente aperte. Per evitare che una singola comunità di riferimento richieda in anticipo una quota considerevole degli aiuti finanziari e che successivamente per le restanti comunità non rimangano più incentivi per promuovere la diffusione della CIP, occorre stabilire un importo massimo per ciascuna comunità di riferimento. In questo modo si possono del resto considerare i principi della legge sui sussidi, secondo la quale deve essere tenuto conto per quanto possibile degli imperativi della politica finanziaria, stabilendo tra l'altro aliquote massime (art. 7 lett. h LSu).

Art. 5 Domanda

Capoverso 1:

Le domande di aiuti finanziari vanno presentate tra inizio gennaio e fine maggio per essere prese in considerazione nell'anno in corso. L'UFSP dovrà poter esaminare contemporaneamente le domande presentate da tutti i richiedenti per poi effettuare i pagamenti corrispondenti. Ciò consentirà una migliore comparabilità fra le comunità di riferimento beneficiarie dell'aiuto finanziario, aspetto particolarmente importante quando sono disponibili soltanto pochi fondi da ripartire. Inoltre, tale modus operandi è appropriato in termini di economia procedurale.

Capoverso 2:

Sulla scorta delle informazioni di cui alle lettere a–d, l'UFSP può verificare se una comunità di riferimento soddisfa i criteri per la concessione di aiuti finanziari e quale importo può essere versato nell'anno corrente.

In linea di principio possono essere concessi aiuti finanziari per tutte le CIP aperte dalla certificazione sino alla fine dell'anno precedente. Le cartelle aperte che l'UFSP ha già considerato per un determinato richiedente non possono tuttavia essere computate una seconda volta. Pertanto deve essere indicato soltanto il numero delle nuove CIP aperte (lett. a).

Gli aiuti finanziari possono essere concessi soltanto se i Cantoni partecipano almeno nella stessa misura ai costi sostenuti annualmente dalla comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP. La partecipazione deve essere corrisposta entro la presentazione della domanda (art 23a cpv. 3 LCIP). Nella domanda deve quindi essere dimostrata la compartecipazione dei Cantoni almeno nella stessa misura (lett. b).

Alla domanda vanno allegati inoltre il rapporto di gestione e il conto annuale (lett. c), al fine di consentire all'UFSP di verificare l'utilizzo dei fondi da parte della comunità di riferimento beneficiaria dei sussidi. In questo modo si tiene conto dell'articolo 25 LSu.

Per permettere la verifica dei requisiti di cui all'articolo 23a capoverso 4 LCIP, la comunità di riferimento richiedente deve infine indicare se beneficia di altri sussidi federali (lett. d). In questo contesto si pensi in particolare ad aiuti finanziari ai sensi della legge federale sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI; RS 420.1).

Capoverso 3:

Se il termine supplementare trascorre senza esito o se la documentazione allegata continua a essere incompleta anche decorso tale termine, l'UFSP non entra nel merito della domanda. Questo criterio serve a garantire uno svolgimento economico della procedura di domanda. Inoltre, dal canto loro le altre comunità di riferimento non vogliono dover aspettare il sostegno finanziario per colpa delle omissioni di un richiedente.

Le informazioni da inserire nella domanda sono facilmente ottenibili, per cui è sufficiente un unico termine supplementare. La decisione di non entrare nel merito, inoltre, non ha alcuna forza giuridica materiale. Pertanto la domanda relativa alle CIP aperte in questione può essere ripresentata l'anno successivo, tenendo conto anche delle nuove aperture aggiuntive. Eccezione: le disposizioni sugli aiuti finanziari sono state nel frattempo abrogate. In tal caso, la domanda non potrebbe più essere presentata e gli aiuti finanziari per le relative aperture decadrebbero definitivamente.

Capoverso 4:

L'UFSP metterà a disposizione delle comunità di riferimento gli appositi moduli unitamente a una guida specifica, affinché le domande possano essere valutate il più celermente possibile e in modo non arbitrario.

Art. 6 Decisione

Capoverso 1:

Il termine del 31 agosto consente all'UFSP di esaminare attentamente le domande presentate. Inoltre il fatto di avere una data prefissata garantisce anche ai richiedenti una certa sicurezza di pianificazione, poiché sanno entro quando giungerà la decisione in merito alla concessione degli aiuti finanziari.

Capoverso 2:

Nella decisione devono essere specificati almeno il numero delle CIP aperte considerate per il calcolo degli aiuti (lett. a) e i contributi cantonali computabili (lett. b). In questo modo si ottiene l'ammontare complessivo dell'aiuto finanziario che sarà corrisposto a ciascuna comunità di riferimento (lett. c).

Il beneficiario ha così un'idea dei parametri essenziali per il calcolo dell'aiuto finanziario nonché delle somme concesse nell'anno in questione. Per la comunità di riferimento deve essere chiaro, nell'ottica di domande future, quante CIP sono già state prese in considerazione (art. 3 cpv. 1). Lo stesso vale per i dati riguardanti i contributi cantonali. Questo consente di sapere con chiarezza per gli anni successivi quanti contributi degli anni precedenti potrebbero ancora essere presi in considerazione. L'ammontare dei contributi cantonali ancora computabili è stabilito in maniera vincolante con la decisione sull'aiuto finanziario (contributi cantonali computabili al netto dell'aiuto finanziario concesso).

Devono poi essere definite le modalità di pagamento (lett. d): nello specifico, l'aiuto finanziario concesso sarà versato sul conto indicato dal beneficiario (in precedenza o in un momento successivo) entro due mesi dal passaggio in giudicato della decisione (art. 8).

Non da ultimo, occorre inserire un rimando all'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 7 e alle disposizioni penali della legge sui sussidi (lett. e e f).

Art. 7 Obbligo di comunicazione

Le comunità di riferimento sono tenute a comunicare all'UFSP cambiamenti sostanziali relativi ai requisiti per l'attribuzione degli aiuti finanziari. A titolo esemplificativo, può trattarsi di altri sussidi federali ottenuti nel frattempo o di una cessazione completa o parziale dell'attività di una comunità di riferimento. Il rispetto dei requisiti per la concessione degli aiuti finanziari deve essere sempre garantito. Di conseguenza l'UFSP deve essere immediatamente informato in merito a eventuali variazioni.

Art. 8 Pagamento

L'articolo 8 disciplina le modalità di pagamento. L'aiuto finanziario per le CIP aperte nel periodo in questione può essere corrisposto soltanto quando la decisione positiva sull'aiuto finanziario è passata in giudicato.

Art. 9 Modifica di un altro atto normativo

Modifica dell'ordinanza sulla cartella informatizzata del paziente

Art. 16 *Consenso*

Oltre che con le vigenti modalità del consenso mediante firma autografa o firma elettronica qualificata (FEQ), in virtù dell'articolo 3 capoversi 1 e 1^{bis} LCIP sarà possibile aprire la CIP con validità giuridica anche mediante uno strumento d'identificazione rilasciato da un emittente certificato secondo l'articolo 31 dell'ordinanza del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP; RS 816.11). Per poter ottenere uno strumento di questo tipo il paziente deve identificarsi (art. 24 OCIP). In questo modo si assicura che una nuova CIP sia effettivamente aperta dalla persona autorizzata e si tiene debitamente conto dei requisiti d'identificazione del paziente da parte delle comunità di riferimento conformemente all'articolo 17 capoverso 1 lettera b OCIP. Al contempo lo strumento d'identificazione garantisce in qualsiasi momento la tracciabilità ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1^{bis} LCIP (autenticazione a due fattori, messa a verbale ecc.).

Art. 10 *Disposizione transitoria*

Se la presente ordinanza sugli aiuti finanziari entra in vigore soltanto dopo la scadenza del termine per la presentazione delle domande di cui all'articolo 5 capoverso 1, le comunità di riferimento non avranno la possibilità di richiedere aiuti finanziari nel corso del primo anno. Si deve tuttavia evitare che le comunità ricevano i primi aiuti finanziari soltanto dopo circa un anno dall'entrata in vigore dell'ordinanza. Pertanto nel corso del primo anno il termine di presentazione deve essere prorogato al 15 settembre, ottobre o novembre, in funzione della data di entrata in vigore. Al contempo il termine per l'emanazione della decisione deve essere fissato con sufficiente anticipo entro la fine dell'anno (cpv. 2) e gli aiuti finanziari devono potere essere versati subito dopo l'emanazione della decisione (cpv. 3). In questo modo si può garantire che gli aiuti finanziari siano concessi e versati prima della fine dell'anno civile.

Art. 11 *Entrata in vigore*

Il progetto di finanziamento transitorio entra in vigore alla data che sarà definita dal Consiglio federale. Le domande di aiuti finanziari saranno consentite fino all'entrata in vigore della revisione completa, ancora da definire, della LCIP, a condizione che l'importo e la validità del limite di spesa fissato dal Parlamento siano sufficienti. Le disposizioni sul finanziamento transitorio saranno quindi abrogate presumibilmente insieme al decreto del Consiglio federale sull'entrata in vigore di tale revisione completa.