



22.xxx

## **Rapporto esplicativo concernente la modifica della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP)**

(Finanziamento transitorio e consenso)

### **Apertura della procedura di consultazione**

del 25 gennaio 2023

---

## Compendio

*Il finanziamento a lungo termine della cartella informatizzata del paziente (CIP) non è sufficientemente garantito. Nel quadro della revisione completa della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP) si dovrà quindi disciplinare il finanziamento delle comunità di riferimento, ossia dei principali gestori della CIP. Il presente progetto di modifica della legge prevede un finanziamento transitorio di queste comunità fino all'entrata in vigore della revisione completa. Nel contempo, gli aiuti finanziari devono creare un incentivo per promuovere al meglio la diffusione della CIP con la partecipazione dei Cantoni. Il progetto introduce inoltre nuove possibilità per il consenso digitale all'apertura di una CIP.*

### Situazione iniziale

*L'11 agosto 2021, il Consiglio federale ha adottato il rapporto «Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?» (Cartella informatizzata del paziente. Che cos'altro si può fare per garantirne il pieno utilizzo?) nel quale constata che il finanziamento delle comunità di riferimento e quindi della CIP costituisce una grande sfida. La revisione, ancora da definire, della LCIP dovrà disciplinare chiaramente i ruoli di Confederazione e Cantoni in relazione alla CIP e garantire il finanziamento a lungo termine di quest'ultima. Nel contempo, andranno adottate diverse misure per sviluppare ulteriormente la CIP e aumentarne così l'utilità per tutte le parti coinvolte.*

*Tuttavia, fino all'entrata in vigore della revisione completa potrebbero trascorrere circa cinque anni. Poiché questo lasso di tempo rappresenta una fase critica per l'introduzione e la diffusione della CIP, lo si deve superare con un finanziamento transitorio delle comunità di riferimento.*

*Per l'apertura di una CIP è necessario il consenso con firma autografa del paziente. Il consenso può essere espresso anche mediante firma elettronica qualificata (FEQ) ai sensi della legge del 18 marzo 2016 sulla firma elettronica (FiEle; RS 943.03), ma dato che questa alternativa non si è ancora sufficientemente affermata sul mercato, in futuro, per semplificare il processo di apertura, bisognerà rendere possibili altre forme di consenso elettronico.*

### Contenuto del progetto

*Nel quadro del finanziamento transitorio menzionato, la Confederazione sostiene la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP da parte delle comunità di riferimento tramite la concessione di aiuti finanziari (art. 23a cpv. 1) fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP. Tali aiuti sono subordinati a un cofinanziamento cantonale di almeno pari importo (art. 23a cpv. 3).*

*L'ammontare dell'aiuto finanziario dipende dal numero di CIP aperte (art. 23a cpv. 2). In questo modo viene creato un incentivo per promuovere la più rapida diffusione possibile della CIP. L'importo forfettario corrisposto per ciascuna CIP aperta deve orientarsi ai costi di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP rilasciato*

*nel rispetto del criterio di economicità. Inoltre, gli aiuti finanziari devono poter essere chiesti anche per tutte le cartelle aperte dall'entrata in funzione della CIP (art. 26a). Ciò consente di evitare che le comunità di riferimento stiano ad attendere l'entrata in vigore del progetto concernente il finanziamento transitorio per effettuare investimenti nella diffusione della CIP.*

*Gli aiuti finanziari saranno concessi solo finché il finanziamento a lungo termine della gestione della CIP non sarà garantito. Pertanto, con la messa in vigore della revisione completa della LCIP e del relativo diritto esecutivo le disposizioni sugli aiuti finanziari saranno abrogate.*

*Per consentire la concessione di aiuti finanziari per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP, oltre che sugli articoli 95 capoverso 1 e 122 capoverso 1 la LCIP deve basarsi anche sull'articolo 117 capoverso 1 della Costituzione federale ed essere considerata uno strumento dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.*

*Infine, con il progetto di modifica della legge si vogliono autorizzare anche altre forme di consenso, a condizione che quest'ultimo venga espresso esplicitamente dalla persona che apre la CIP e che la comunità di riferimento interessata lo possa comprovare in qualsiasi momento.*

#### **Tenore del decreto di finanziamento**

*Poiché non è possibile conoscere in anticipo come avanzerà l'apertura di nuove CIP, al Parlamento viene sottoposto un limite di spesa di 30 milioni di franchi che fissa l'importo massimo delle uscite della Confederazione per gli aiuti finanziari fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP. Il decreto sul limite di spesa è emanato sotto forma di decreto federale semplice subordinato al freno alle spese.*

Rapporto esplicativo

## 1 Situazione iniziale

### 1.1 Necessità di agire e obiettivi

#### 1.1.1 Necessità di revisione della LCIP

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

Si è visto presto che la CIP deve essere ulteriormente sviluppata o che sono necessarie ulteriori misure al fine di aumentarne l'utilità per tutte le parti coinvolte e garantirne il finanziamento a lungo termine. Nei suoi rapporti del 24 febbraio 2020 e del 26 febbraio 2022 riguardanti rispettivamente la verifica dell'introduzione della cartella informatizzata del paziente («Prüfung der Einführung des EPD») e la verifica della comunità di riferimento axsana SA («Prüfung der Stammgemeinschaft axsana AG»), il Controllo federale delle finanze ha constatato che il finanziamento delle comunità (di riferimento) non è garantito a lungo termine. Approvato dal Consiglio federale l'11 agosto 2021, il rapporto «Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé?»<sup>1</sup> (Cartella informatizzata del paziente. Che cos'altro si può fare per garantirne il pieno utilizzo?) redatto in adempimento del postulato Wehrli 18.4328 propone diverse misure per continuare a promuovere la diffusione e l'ulteriore sviluppo della CIP, fornisce una visione consolidata delle varie sfide e menziona numerose misure concrete per affrontarle. Quattro di esse (v. n. 4.3.2.2, misure M1, M8–M10) richiedono un adeguamento delle basi legali (legge federale sulla cartella informatizzata del paziente [LCIP; RS 816.1]; legge federale sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10]).

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

Nell'agosto del 2021 il Consiglio federale ha perciò incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di sottoporre la CIP a un esame approfondito. Per definire gli approcci volti a sviluppare ulteriormente la CIP e quindi ad affrontare le sfide individuate, si è scelto di procedere su più fronti: da un lato, si è rafforzato il coinvolgimento

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

di attori, portatori di interessi ed esperti, dall'altro, l'UFSP ha commissionato un parere giuridico<sup>2</sup> sul margine di manovra della Confederazione.

Nell'ottobre del 2021 si è tenuta una tavola rotonda con tutti i principali attori e portatori di interessi (comunità di riferimento, Cantoni, assicurazioni, provider tecnici come la Posta e Swisscom nonché associazioni selezionate come FMH) 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.

Dal canto suo, il parere giuridico mirava a sottoporre a una verifica esterna le competenze costituzionali e quindi il margine di manovra della Confederazione in vista dell'ulteriore sviluppo della CIP. La conclusione a cui è giunto è che, sulla base degli articoli 95 e 122 della Costituzione (Cost.; RS 101) 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., ma in tal caso la CIP deve essere considerata, contrariamente alla concezione odierna, uno strumento dell'assicurazione malattie (per maggiori dettagli v. n. 7.1.1).

Nell'aprile del 2022 il Consiglio federale ha deciso di sviluppare ulteriormente la CIP in due tappe e di promuoverne la diffusione: da un lato attraverso una revisione completa della LCIP, dall'altro tramite un finanziamento transitorio fino all'entrata in vigore della revisione completa.

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

Allo stato attuale, il finanziamento delle comunità di riferimento non è sufficientemente garantito. Le lacune in parte sono dovute a problemi di transizione (ritardi nella certificazione e nella diffusione della CIP) e in parte sono di natura strutturale (sottovalutazione dei costi di identificazione, certificazione e ulteriore sviluppo). Tali lacune dovranno essere colmate nell'ambito della revisione completa della LCIP menzionata sopra, ma fino alla sua entrata in vigore potrebbero trascorrere circa cinque anni. Poiché questo lasso di tempo rappresenta una fase critica per l'introduzione e la diffusione della CIP, lo si deve superare con un finanziamento transitorio delle comunità di riferimento, garantito tramite aiuti finanziari nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di equivalenza fiscale. Nel contempo, la concessione di aiuti finanziari deve creare un incentivo per promuovere la maggiore diffusione possibile della CIP.

<sup>2</sup> ANDREAS STÖCKLI, Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers, Friburgo, 2021.

### 1.1.3 Delimitazione rispetto alla revisione completa della LCIP

Il finanziamento transitorio deve garantire il finanziamento delle comunità di riferimento fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP e si limita a creare le necessarie basi legali. Con la revisione completa della LCIP si dovrà sviluppare ulteriormente la CIP anche sotto il profilo dei contenuti al fine di ampliarne la funzionalità e gli ambiti di applicazione. Gli elementi principali della revisione completa della LCIP sono:

- il chiaro disciplinamento della ripartizione dei compiti e delle competenze tra Confederazione e Cantoni e quindi anche la garanzia di un finanziamento a lungo termine;
- l'obbligo per i professionisti della salute attivi nel settore ambulatoriale di introdurre una CIP;
- l'esame di due varianti per quanto riguarda l'apertura di una CIP da parte della popolazione (mantenimento della volontarietà o introduzione di un modello opt-out);
- l'accesso per i ricercatori ai dati contenuti nella CIP previo consenso dei pazienti; e
- l'utilizzo dell'infrastruttura tecnica per prestazioni complementari, come nel caso del trasferimento di pazienti ad altri professionisti della salute.

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

Affinché si possa porre in vigore con celerità il finanziamento transitorio e quindi assicurare in tempi brevi la garanzia di finanziamento delle comunità di riferimento, secondo il Consiglio federale questo progetto non deve essere corredato di ulteriori richieste. Queste ultime vanno considerate nel quadro del secondo messaggio e armonizzate nel modo più ottimale possibile con le altre modifiche.

### 1.1.4 Consenso

Secondo la concezione attuale, la CIP è retta dal diritto privato. Al momento, pertanto, il requisito della forma scritta menzionato nell'articolo 3 LCIP è adempiuto per cui il consenso all'apertura di una CIP è giuridicamente valido solo se espresso o con firma autografa o con firma elettronica qualificata (FEQ) ai sensi della FiEle (cfr. art. 13 seg. CO). Tuttavia, in molti casi la vigente limitazione alla FEQ non consente di garantire un processo di apertura interamente informatizzato e quindi efficiente. Il motivo va ricercato nel fatto che, negli ultimi anni, questa forma di consenso elettronico non si è affermata come ci si aspettava e il paziente non poteva ancora avvalersene per il processo di apertura. Inoltre, la richiesta di una FEQ solo per aprire una CIP

comportava costi e oneri supplementari, aspetto che può aver ostacolato la rapida diffusione della CIP.

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

## **1.2 Alternative esaminate e opzione scelta**

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

L'attuale mancanza di finanziamenti mette in pericolo l'esistenza della CIP in tutta la Svizzera e un'eventuale ripartenza riporterebbe l'intero progetto indietro di diversi anni. Inoltre, gli importanti investimenti già effettuati da Confederazione, Cantoni e terzi andrebbero almeno in parte ammortizzati. Pertanto, fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP (al più presto a fine 2027), che dovrà disciplinare il finanziamento durevole della CIP, l'unica opzione rimasta per garantire a breve termine il finanziamento delle comunità di riferimento è l'erogazione di aiuti finanziari limitati nel tempo.

Le attuali prescrizioni di legge che fissano i requisiti per il consenso giuridicamente valido all'apertura di una CIP sono eccessivamente rigide. In futuro, il Consiglio federale dovrà poter consentire alternative alla firma autografa della dichiarazione di consenso, purché quest'ultimo sia esplicito e possa essere comprovato in qualsiasi momento. A tale scopo è stato intenzionalmente scelto un approccio neutrale dal punto di vista tecnologico per poter reagire prontamente agli sviluppi futuri.

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

Il presente progetto non è annunciato esplicitamente nel messaggio del 29 gennaio 2020 sul programma di legislatura 2019–2023. Tuttavia, vi si legge che: «La promozione della trasformazione digitale del sistema sanitario svizzero è uno strumento chiave per conseguire importanti obiettivi di politica sanitaria, segnatamente nei settori della qualità del trattamento, della sicurezza dei pazienti, del coordinamento della previdenza e dell'efficienza.» (FF 2020 1637).

Nel preventivo 2022 con piano integrato dei compiti e delle finanze 2023–2025 delle unità amministrative, volume 2A, tra gli affari relativi agli obiettivi del Consiglio

federale 2022 si afferma che dovrà essere presa una decisione di principio su misure scelte per la realizzazione e la promozione della cartella informatizzata del paziente (CIP) sulla base del rapporto «Cartella informatizzata del paziente. Che cos'altro si può fare per garantirne il pieno utilizzo?» (in adempimento del Po. Wehrli 18.4328). Il 27 aprile 2022, il Consiglio federale ha incaricato il DFI di sottoporre la LCIP a un esame approfondito e di elaborare un progetto di consultazione per il finanziamento transitorio della CIP.

Il 14 dicembre 2018, il Consiglio federale ha adottato la «Stratégie Cybersanté Suisse 2.0. 2018–2022. Objectifs et mesures de la Confédération et des cantons pour diffuser le dossier électronique du patient et coordonner la numérisation autour du dossier électronique du patient» (strategia eHealth Svizzera 2.0 2018–2022, obiettivi e misure di Confederazione e Cantoni per la diffusione della cartella informatizzata del paziente nonché per il coordinamento della digitalizzazione intorno ad essa) elaborata congiuntamente da Confederazione e Cantoni, di cui anche la Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) ha condiviso gli obiettivi e le misure. Oltre che sull'introduzione e sulla diffusione della CIP, tale strategia si focalizza sul miglioramento del coordinamento e dell'armonizzazione dei processi di cura con l'aiuto di strumenti digitali. Gli elementi chiave della strategia sono la promozione della digitalizzazione, il suo coordinamento e l'abilitazione alla digitalizzazione.

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

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

#### **1.4 Interventi parlamentari**

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

## 2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione

[Segue dopo la consultazione]

### 3 Diritto comparato

#### 3.1 Finanziamento

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

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

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

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

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

In nessuno dei Paesi esaminati vengono concessi aiuti finanziari limitati nel tempo a sostegno dei rispettivi sistemi e questo soprattutto perché la maggior parte di questi ultimi è già finanziata dall'ente pubblico o dalle casse malattia previste dalla legge per cui non sussiste la necessità di un ulteriore sostegno finanziario da parte dello Stato.

#### 3.2 Consenso

In Germania, la ePA va richiesta alla cassa malattia dell'assicurato secondo una procedura che varia da una cassa all'altra. Di norma, la cassa malattia fornisce all'assicurato un PIN su domanda – la domanda non è vincolata a una forma speciale prevista dalla legge – dopodiché, alla successiva visita medica, l'assicurato attiva la ePA semplicemente sbloccandola. Per l'apertura dell'ePA non è necessario alcun ulteriore

consenso. In seguito, con la sua tessera sanitaria elettronica (paragonabile alla tessera svizzera d'assicurazione malattie), l'assicurato può accedere alla ePA, caricarvi dati e gestire i diritti di accesso dei professionisti autorizzati.

In Danimarca, per poter consultare i propri dati sanitari su [sunshed.dk](http://sunshed.dk) e utilizzare i servizi del gestore privato, una persona deve acconsentire alla registrazione, all'utilizzo e allo scambio dei suoi dati, nella misura necessaria alla fornitura dei servizi di [sunshed.dk](http://sunshed.dk). Il consenso viene espresso in modo esclusivamente digitale dopo che l'utente ha effettuato per la prima volta l'accesso con il suo NemID.

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

In Estonia, per creare una cartella clinica elettronica non occorre il consenso del paziente e la possibilità di opt-out è data solo per la trasmissione di dati<sup>3</sup>.

## 4 Punti essenziali del progetto

### 4.1 La normativa proposta

Il progetto di modifica prevede che la Confederazione possa sostenere le comunità di riferimento tramite la concessione di aiuti finanziari a titolo di finanziamento transitorio (art. 23a cpv. 1) fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP (al più presto a fine 2027) che disciplinerà il finanziamento a lungo termine della CIP. L'ammontare degli aiuti finanziari dipende dal numero di CIP aperte (art. 23a cpv. 2). Ciò consente di raggiungere due obiettivi: da un lato, le comunità di riferimento vengono sgravate dal finanziamento della gestione e dell'ulteriore sviluppo fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP, dall'altro, viene creato un incentivo affinché queste comunità promuovano rapidamente la diffusione e l'utilizzo della CIP. L'importo forfettario corrisposto per ciascuna CIP aperta deve orientarsi ai costi di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Affinché gli attori non stiano ad attendere la decisione concernente gli aiuti finanziari, questi ultimi devono poter essere chiesti anche per tutte le CIP aperte dall'entrata in funzione delle comunità di riferimento (art. 26a). Gli aiuti finanziari sono subordinati a un cofinanziamento cantonale di almeno pari importo (art. 23a cpv. 3) e vengono concessi dall'UFSP mediante decisione (art. 23c cpv. 2).

Il presente avamprogetto contiene anche una modifica del disciplinamento del processo di apertura (art. 3 cpv. 1–1<sup>bis</sup>) volta a consentire ulteriori soluzioni tecniche in aggiunta a quelle attuali della firma autografa e della firma elettronica qualificata (FEQ). Tutte le soluzioni previste hanno in comune il fatto che i pazienti vengono identificati in modo inequivocabile e che il loro consenso all'apertura è esplicito e

<sup>3</sup> Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, Auszug Estland, Bertelsmannstiftung, pag. 100 seg. ([https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der\\_digitale\\_Patient/VV\\_SHS-Studie\\_Estland.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_Estland.pdf))

comprovabile in qualsiasi momento. Ciò consente di strutturare in modo più efficiente il processo di apertura e, di conseguenza, di agevolare notevolmente l'apertura di una CIP.

## **4.2 Decreto di finanziamento**

Per il finanziamento degli aiuti concessi dalla Confederazione secondo gli articoli 23a–c dell'avamprogetto viene chiesto un limite di spesa che fissa il loro massimale. L'ammontare di tale limite dipende dal numero di CIP aperte e dall'importo previsto per ciascuna CIP. Benché sia impossibile stimare in modo affidabile il numero di CIP che saranno aperte fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP, la Confederazione presuppone che nei prossimi anni tale numero aumenterà sensibilmente, dato che gli aiuti finanziari incentiveranno le comunità di riferimento a moltiplicare i loro sforzi finalizzati alla diffusione della CIP.

Allo stato attuale delle conoscenze si presume che entro la fine del 2027 verranno aperti circa due milioni di CIP. Le stime al riguardo saranno ancora oggetto di aggiustamenti finché il disegno di legge e il messaggio, incluso il decreto di finanziamento, non saranno trasmessi al Parlamento. A quel punto dovrebbero essere disponibili più dati empirici su cui basarsi per formulare una previsione più accurata. L'ammontare del limite di spesa andrà adeguato di conseguenza.

L'importo corrisposto per ciascuna CIP aperta (Confederazione e partecipazione dei Cantoni) deve fornire un contributo sostanziale alla copertura dei costi generati e orientarsi a quelli di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Il Consiglio federale provvederà in un secondo momento a fissare tale importo nell'ordinanza sugli aiuti finanziari per la cartella informatizzata del paziente (OFCIP; RS 816.12).

I costi complessivi per l'emissione di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP si aggirano tra i 15 e i 20 franchi. Per fornire un sostegno sostanziale alle comunità di riferimento, il progetto prevede che la Confederazione conceda 15 franchi per ciascuna CIP aperta.

In tal caso, il limite di spesa necessario ammonterebbe a 30 milioni di franchi. Se invece la CIP non si diffonderà nell'ordine di grandezza previsto, l'onere per la Confederazione si ridurrà di conseguenza.

## **5 Commento ai singoli articoli**

### *Ingresso*

Affinché si possano concedere aiuti finanziari per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP alle comunità di riferimento, la LCIP deve basarsi anche sull'articolo 117 capoverso 1 Cost. (cfr. n. 1.1.1 e 7.1.1).

### *Art. 1            Oggetto e scopo*

In futuro, la CIP dovrà essere uno strumento dell'assicurazione malattie. In linea di principio, alcuni collegamenti e alcune interfacce si potevano scorgere già in passato negli obiettivi della LAMal e della LCIP. Entrambe le leggi, infatti, si prefiggono di contribuire a un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo al minor costo possibile (cfr. n. 1.1.1 e 7.1.1). L'integrazione nel *capoverso 3* sottolinea che la CIP è anche uno strumento dell'assicurazione malattie e che serve in particolare anche a migliorare la qualità e a contenere i costi nell'ambito dell'assicurazione malattie. Gli ulteriori sviluppi futuri dovranno prestare maggiore attenzione a questi aspetti.

### *Art. 3            Consenso*

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

Dato che ora devono essere possibili anche altre forme di consenso elettronico, il criterio della forma scritta è stato stralciato nell'avamprogetto. Il consenso deve piuttosto basarsi su una procedura che richiede la dichiarazione esplicita della volontà di aprire una CIP e consente di comprovare in qualsiasi momento il consenso espresso. Questo disciplinamento è formulato in modo volutamente neutrale sotto il profilo tecnologico per tenere conto dei futuri sviluppi in tale ambito. Il Consiglio federale potrà così reagire a questi sviluppi e consentire nuove forme di consenso elettronico.

Il requisito secondo cui il consenso è valido soltanto se espresso liberamente e dopo debita informazione rimane invariato. Ai fini della cartella informatizzata, ciò significa che il paziente deve essere informato sui dati che verranno elaborati, sugli scopi, sui servizi incaricati dell'elaborazione e sulle modalità di elaborazione dei dati (cfr. i particolari nel messaggio del 29 maggio 2013 concernente la LCIP, FF 2013 4611).

## **Sezione 7a: Finanziamento transitorio**

### *Art. 23a        Principi*

*Capoverso 1:* Com'è strutturata attualmente, la CIP può già essere considerata uno strumento dell'assicurazione malattie. Sulla base dell'articolo 117 Cost., la Confederazione può quindi partecipare al finanziamento delle comunità di riferimento per quanto riguarda la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP (cfr. n. 1.1.1 e 7.1.1). Ciò consente di garantire il loro finanziamento fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP. Nessun aiuto finanziario è per contro concesso alle comunità di cui all'articolo 2 lettera d LCIP, in quanto a differenza delle comunità di riferimento esse non sono competenti per l'apertura di cartelle informatizzate del paziente.

*Capoverso 2:* Nella strutturazione degli aiuti finanziari occorre prestare attenzione a che i fondi federali non finanzino aspetti dell'assistenza sanitaria generale di competenza dei Cantoni. Per questo motivo, l'ammontare degli aiuti finanziari deve

orientarsi ai costi di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Inoltre, facendo dipendere il sostegno finanziario della Confederazione dal numero di CIP aperte si promuove la loro diffusione. L'importo esatto sarà fissato dal Consiglio federale a livello di ordinanza, ma dovrebbe attestarsi intorno ai 15 franchi (v. n. 4.2).

*Capoverso 3:* Gli aiuti finanziari sono 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. Con questa partecipazione annuale, i Cantoni sono tenuti a provvedere a un finanziamento a lungo termine della CIP già prima dell'entrata in vigore della revisione completa della LCIP. L'obbligo di cofinanziamento deriva dal fatto che, secondo l'attuale ripartizione delle competenze e dei compiti, i Cantoni sono responsabili di garantire e quindi di organizzare l'assistenza sanitaria (v. n. 7.5 e 7.6.1.1).

*Capoverso 4:* È ipotizzabile che per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP alle comunità di riferimento vengano concessi anche altri aiuti finanziari federali, in questo contesto soprattutto aiuti finanziari secondo la legge federale del 14 dicembre 2012 sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI; RS 420.1). Il capoverso 4 garantisce pertanto che le disposizioni della legge federale del 5 ottobre 1990 sugli aiuti finanziari e le indennità (legge sui sussidi, LSu; RS 616.1) riguardo alle prestazioni multiple (art. 12) siano rispettate e che la stessa prestazione non venga sostenuta in misura eccessiva con fondi federali. Il limite del 50 per cento è necessario anche in considerazione del cofinanziamento obbligatorio da parte dei Cantoni previsto nell'articolo 23a capoverso 3 dell'avamprogetto. Diversamente, infatti, vi sarebbe il rischio che i fondi erogati complessivamente dall'ente pubblico per il medesimo investimento superino i costi effettivi di quest'ultimo. In definitiva, il capoverso 4 tiene conto anche dell'articolo 7 lettera c LSu, secondo cui il beneficiario deve fornire una propria prestazione ragionevolmente esigibile.

#### *Art. 23b      Importo massimo*

La Svizzera non conosce il referendum finanziario a livello federale. Per le spese della Confederazione è quindi necessaria una procedura in due fasi. Secondo l'articolo 164 capoverso 1 lettera e Cost., occorre una base legale formale sotto forma di legge federale che stabilisca a grandi linee i compiti e le prestazioni della Confederazione e che sottostia a referendum facoltativo. A tal fine, l'Assemblea federale deve approvare nel quadro del preventivo un decreto di finanziamento (art. 167 Cost.) non sottostante a referendum ed emanato sotto forma di decreto federale semplice giusta l'articolo 163 capoverso 2 Cost.

Il presente avamprogetto non contiene pertanto alcuna indicazione sull'ammontare della somma da mettere a disposizione per gli aiuti finanziari. A norma dell'articolo 20 capoverso 2 della legge federale del 7 ottobre 2005 sulle finanze della Confederazione (LFC; RS 611.0), un limite di spesa deve essere fissato se gli aiuti finanziari sono assegnati e pagati lo stesso anno, se esiste un margine di apprezzamento e se simultaneamente risulta opportuno orientare le spese a lungo termine.

Secondo l'articolo 20 capoverso 1 LFC, per limite di spesa s'intende l'importo massimo dei crediti a preventivo stabilito per determinate spese durante un periodo pluriennale. Per stabilire tale importo massimo bisogna moltiplicare l'importo da corrispondere per ciascuna CIP aperta per il numero di CIP che si prevede saranno aperte fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP (v. n. 4.2).

#### *Art. 23c          Procedura*

In questo contesto, la stipulazione di un contratto di prestazioni, come nel caso dei precedenti aiuti finanziari per la costituzione di comunità e comunità di riferimento, o di un accordo di programma non è di alcuna utilità. Il versamento di aiuti finanziari annuali è legato a un unico obiettivo di prestazione: il numero di CIP aperte. Per questo motivo, l'UFSP concede gli aiuti finanziari mediante decisione.

Le comunità di riferimento sono libere di decidere quando presentare la domanda di aiuti finanziari per una CIP aperta. Tuttavia, è nel loro interesse non stare ad aspettare fino a quando le risorse ancora disponibili per la concessione di tali aiuti scarseggiano. Infatti, se un anno il limite di spesa fissato dall'Assemblea federale non fosse sufficiente per concedere a tutte le comunità di riferimento l'aiuto finanziario integrale, è previsto che si riduca di conseguenza l'importo per ogni CIP, abbassando equamente gli aiuti finanziari per ciascuna comunità di riferimento. Questo meccanismo, che deve essere stabilito a livello di ordinanza, rende superfluo un ordine di priorità.

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

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

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

## **6 Ripercussioni**

### **6.1 Ripercussioni per la Confederazione**

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

Con la garanzia del finanziamento della CIP fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP, la Confederazione pone le basi per beneficiare degli effetti positivi della CIP. Per esempio, la costante disponibilità di dati medici consente di

aumentare l'efficienza del sistema sanitario e di migliorare la qualità delle cure mediche, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi della LAMal. Inoltre, la diffusione della CIP fornisce un importante contributo alla digitalizzazione del sistema sanitario svizzero.

## **6.2 Ripercussioni per i Cantoni**

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

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

Gli effetti positivi per questi ultimi ricalcano quelli per la Confederazione.

## **6.3 Ripercussioni sull'economia e sulla società**

La CIP dovrebbe creare opportunità per gli operatori del mercato ancora prima che entri in vigore la revisione completa della LCIP. Soprattutto per quanto riguarda l'ulteriore sviluppo si cercano soluzioni innovative. Garantendo la gestione della CIP è possibile che nascano nuove offerte di servizi come, per esempio, la digitalizzazione a posteriori di documenti medici per conto di pazienti o professionisti della salute.

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

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

In ultima analisi, la garanzia del finanziamento della CIP è soprattutto nell'interesse dei pazienti, i quali beneficiano di una migliore qualità delle cure mediche, di costi minori, della promozione della loro alfabetizzazione sanitaria e della possibilità di autodeterminarsi in materia di informazione.

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

Nel complesso, le ripercussioni sull'economia e sulla società possono essere considerate trascurabili, tanto più che il finanziamento transitorio è una misura limitata nel tempo. Pertanto, si è rinunciato all'esecuzione di un'analisi d'impatto della

regolamentazione (AIR). Un'AIR approfondita dovrà tuttavia essere effettuata in collaborazione con la SECO nel quadro della revisione completa della LCIP.

## 7 Aspetti giuridici

### 7.1 Costituzionalità e legalità

#### 7.1.1 Nuova base costituzionale

Gli aiuti finanziari previsti nel presente progetto sono possibili solo grazie al fatto che si basano sull'articolo 117 Cost. Questa disposizione costituzionale conferisce alla Confederazione un'ampia competenza legislativa con effetto derogatorio a posteriori per quanto riguarda il disciplinamento dell'assicurazione contro le malattie e gli infortuni. È formulata in modo molto aperto e lascia un ampio margine di manovra al legislatore. Tuttavia, un disciplinamento federale in questo ambito non deve portare a una significativa compromissione dell'ordinamento delle competenze dello Stato federale (fondamentalmente il settore sanitario è di competenza dei Cantoni) e deve tenere conto di aspetti federalisti, segnatamente del principio di sussidiarietà (art. 5a, 43a cpv. 1 Cost.) e di quello dell'equivalenza fiscale (art. 43a cpv. 2 e 3 Cost.)<sup>4</sup>.

In linea di principio, è possibile basare la competenza normativa per la CIP anche sull'articolo 117 Cost., perché esistono alcuni collegamenti e interfacce tra gli obiettivi dell'assicurazione malattie e quelli della CIP. Per esempio, l'assicurazione malattie e la CIP non hanno in comune soltanto l'obiettivo di garantire un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo. La CIP ha piuttosto anche lo scopo di aumentare l'efficienza del sistema sanitario, ciò che può avere un impatto positivo sull'evoluzione dei costi della salute. Già nell'ambito dell'integrazione della LAMal con gli articoli sullo sviluppo della qualità (art. 58 segg. LAMal), il Consiglio federale ha sottolineato di considerare la CIP come un'attività intesa a rafforzare la qualità e l'economicità (v. messaggio del 4 dicembre 2015 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie. Rafforzamento della qualità e dell'economicità; FF 2016 213).

La CIP può quindi contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'assicurazione malattie obbligatoria e, contrariamente alla concezione odierna, già nella sua struttura attuale deve essere considerata come uno strumento dell'assicurazione malattie (cfr. commento all'art. 1 dell'avamprogetto; Stöckli, Rechtsgutachten, pag. 13 segg. e 18 segg.; messaggio del 29 maggio 2013 concernente la LCIP, FF 2013 4580, 4590, 4607 e 4641), mentre in futuro dovrà essere ancora più orientata agli obiettivi di un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo al minor costo possibile.

Pertanto, l'articolo 117 Cost. attribuisce alla Confederazione la facoltà di disciplinare globalmente tra l'altro le competenze e i compiti suoi e dei Cantoni inerenti alla gestione della CIP e di conseguenza anche il suo finanziamento. Sulla base di questa disposizione costituzionale, fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP, la gestione della CIP dovrà essere sostenuta con aiuti finanziari. Inoltre, ai fini dell'equivalenza fiscale anche i Cantoni dovranno essere obbligati a fare la loro parte.

<sup>4</sup> Cfr. STÖCKLI, Rechtsgutachten, pag. 9 seg. e 13 segg.

### **7.1.2 Aiuto finanziario o indennità secondo la legge sui sussidi?**

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

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

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

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

### **7.1.3 Base legale per il decreto di finanziamento**

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

## **7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

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

## **7.3 Forma dell'atto**

### **7.3.1 Disposizioni di legge**

A norma dell'articolo 164 Cost., tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. L'emanazione della presente modifica della LCIP soddisfa tale requisito. In base all'articolo 141 capoverso 1

lettera a Cost., le leggi federali sottostanno a referendum facoltativo. Il progetto presentato prevede esplicitamente il referendum facoltativo (cifra II cpv. 1 AP-LCIP).

### **7.3.2 Limite di spesa**

Conformemente all'articolo 163 capoverso 2 Cost. e all'articolo 25 capoverso 2 della legge federale del 13 dicembre 2002 sull'Assemblea federale (legge sul Parlamento, LParl; RS 171.10), per il limite di spesa è previsto un atto nella forma del decreto federale semplice non sottostante a referendum.

### **7.4 Subordinazione al freno alle spese**

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

Nel caso del finanziamento transitorio entrambi i presupposti sono dati: l'avamprogetto del decreto federale semplice, visti gli articoli 23a capoverso 1 e 23b del progetto di modifica, prevede un limite di spesa di complessivi 30 milioni di franchi (v. n. 4.2) ed è ragionevole supporre che gli aiuti finanziari concessi annualmente in funzione del numero di CIP aperte (art. 23a cpv. 2) superino i 2 milioni di franchi.

Gli articoli 23a capoversi 1 e 2 e 23b dell'avamprogetto come pure il decreto federale semplice concernente lo stanziamento del credito di spesa menzionato ai numeri 4.2 e 7.1.3 necessitano pertanto del consenso della maggioranza dei membri di entrambe le Camere.

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

L'articolo 117 Cost. conferisce alla Confederazione un'ampia competenza normativa nell'ambito dell'assicurazione malattie che include anche questioni legate al finanziamento. Allo stesso tempo, tuttavia, la responsabilità dell'assistenza sanitaria incombe ai Cantoni. Pertanto, in virtù dell'equivalenza fiscale e del principio di sussidiarietà, sia la Confederazione sia i Cantoni sono tenuti a partecipare ai costi sostenuti annualmente dalla comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP. La Confederazione deve sostenere con aiuti finanziari le comunità di riferimento soprattutto laddove ciò torna utile agli scopi o agli interessi dell'assicurazione malattie.

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

## **7.6 Conformità alla legge sui sussidi**

### **7.6.1 Importanza degli aiuti finanziari per gli obiettivi perseguiti**

#### **7.6.1.1 Motivazione**

La digitalizzazione è nell'interesse pubblico. Offre grandi opportunità per maggiore efficienza, efficacia e trasparenza nel sistema sanitario. Inoltre, se utilizzata correttamente può fornire un contributo decisivo alla riduzione dell'impronta ecologica della nostra società.

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

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

In linea di principio, il sistema sanitario è di competenza dei Cantoni. Una CIP uniforme a livello intercantonale con le ripercussioni positive citate per quanto riguarda la qualità e l'efficienza in termini di costi, è nell'interesse anche e soprattutto dei Cantoni. Per questo motivo, essi sono tenuti a partecipare agli aiuti finanziari a favore delle comunità di riferimento 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 art. 7 lett. b LSu; cfr. n. 7.5).

#### **7.6.1.2 Modalità**

Gli aiuti finanziari devono essere concessi alle comunità di riferimento in funzione del numero di CIP aperte, considerando i requisiti formulati all'articolo 7 lettera e LSu, secondo cui gli aiuti finanziari devono essere stabiliti globalmente o forfettariamente se in questo modo è possibile raggiungere lo scopo prefisso e assicurare un'esecuzione parsimoniosa del compito. Nel contempo, con gli aiuti finanziari viene creato un incentivo per la diffusione della CIP (effetto moltiplicatore).

Bisogna altresì tenere conto del principio formulato all'articolo 7 lettera c LSu secondo cui, rispetto alla Confederazione, il beneficiario di un aiuto finanziario deve

fornire una propria prestazione commisurata alla sua capacità economica. Calcolando l'importo forfettario dell'aiuto finanziario in modo che copra solo una parte dei costi complessivi si garantisce che il beneficiario fornisca la prestazione propria richiesta.

Inoltre, dato che il sistema sanitario è di competenza dei Cantoni, una loro partecipazione di almeno pari importo (art. 23a cpv. 3) appare giustificata.

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

### **7.6.1.3 Dotazione finanziaria**

Dal punto di vista dell'equivalenza fiscale e del principio di sussidiarietà, la Confederazione è tenuta a cofinanziare i costi delle comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP solo nella misura in cui la sua partecipazione torna utile agli scopi o agli interessi dell'assicurazione malattie. Pertanto, gli aiuti finanziari sono concessi in funzione del numero di CIP aperte e l'ammontare dell'importo corrisposto per ciascuna cartella informatizzata del paziente si orienta ai costi di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità (cfr. n. 4).

Sulla base delle ipotesi menzionate al numero 4.2 in merito alla diffusione della CIP e ai costi per il rilascio di uno strumento d'identificazione, il Consiglio federale giunge alla conclusione che sarà necessario un credito di spesa di circa 30 milioni di franchi per poter garantire il finanziamento transitorio fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP, che dovrebbe avvenire circa tre-quattro anni dopo l'entrata in vigore del presente progetto.

Poiché per calcolare gli aiuti finanziari si tiene conto di tutte le cartelle informatizzate del paziente aperte dall'entrata in funzione della CIP, il periodo in cui la Confederazione sosterrà le comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP durerà circa sei anni (entrata in funzione della CIP: inizio 2022; probabile entrata in vigore della revisione completa della LCIP: fine 2027). I costi annuali complessivi delle comunità di riferimento per lo svolgimento delle citate attività sono stimati intorno ai 65 milioni di franchi<sup>5</sup>. Ciò significa che la partecipazione della Confederazione ai costi delle comunità di riferimento ammonterà al massimo all'8 per cento.

### **7.6.2 Gestione materiale e finanziaria del sussidio**

Come già indicato a più riprese, per ogni CIP aperta viene concesso un importo ancora da stabilire, il cui ammontare deve tuttavia orientarsi ai costi di uno strumento

<sup>5</sup> Secondo una stima della Confederazione, i costi per la gestione e l'ulteriore sviluppo delle piattaforme CIP (incl. i costi per gli strumenti d'identificazione) si aggirano intorno ai 40 milioni di franchi. A ciò si aggiungono i costi del personale e operativi delle comunità di riferimento (incl. i costi per gli audit di revisione o le ricertificazioni e per l'ulteriore sviluppo indipendente dalla piattaforma) stimati intorno ai 25 milioni di franchi.

d'identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità. Inoltre, gli aiuti finanziari non possono superare il limite di spesa e con i fondi federali possono essere concessi aiuti finanziari solo se i Cantoni partecipano almeno nella stessa misura ai costi sostenuti annualmente dalla comunità di riferimento per la gestione e l'ulteriore sviluppo della CIP. Pertanto, il meccanismo per gestire gli aiuti finanziari e il sistema volto a incentivare la più rapida diffusione possibile della CIP sono disciplinati in via definitiva e senza margine di apprezzamento nell'avamprogetto di legge (e precisati in quello di ordinanza).

In questo contesto, la gestione materiale degli aiuti finanziari mediante accordi di programma o contratti di sovvenzionamento di diritto pubblico non ha alcun senso. L'unico obiettivo di prestazione, ossia il numero di CIP aperte, è già stabilito nell'avamprogetto di legge (art. 23a cpv. 2).

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

### **7.6.3 Procedura di concessione dei contributi efficiente e trasparente**

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

L'attuazione avviene anche con un minimo di oneri amministrativi (art. 7 lett. a LSu) e pertanto in modo efficiente. Per calcolare a quanto ammonta la garanzia di copertura dei costi si deve considerare unicamente il numero di CIP aperte; ciò significa che per la ripartizione dei fondi stanziati dall'Assemblea federale viene utilizzato un criterio semplice, trasparente, verificabile ed economico dal punto di vista della procedura. Altri criteri, per esempio regionali o linguistici o che, a causa di un dato margine di apprezzamento, richiedono una motivazione materiale da parte di chi corrisponde gli aiuti finanziari, sono esclusi.

### **7.6.4 Durata e struttura regressiva degli aiuti finanziari**

#### **7.6.4.1 Durata**

Gli aiuti finanziari devono essere concessi solo fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP. Poiché oggi non è possibile stabilire definitivamente con certezza la data esatta di quando ciò accadrà, non ha alcun senso fissare una scadenza delle disposizioni sul finanziamento transitorio. Ciò non significa tuttavia che non sia prevista alcuna scadenza. Innanzitutto, conformemente al decreto federale proposto, il limite di spesa è limitato a cinque anni e, in secondo luogo, salvo decisioni politiche diverse, le disposizioni sul finanziamento transitorio saranno abrogate con la decisione del Consiglio federale sull'entrata in vigore della revisione completa della LCIP.

In tal modo si tiene conto del requisito formulato all'articolo 7 lettera f LSu. Inoltre, il limite di spesa circoscrive chiaramente anche l'ammontare dei fondi federali disponibili.

#### **7.6.4.2 Struttura regressiva**

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

In questo caso, le cose stanno esattamente al contrario. Bisogna infatti partire dal presupposto che al finanziamento transitorio farà seguito un finanziamento durevole e probabilmente ancora più importante garantito dalla Confederazione e dai Cantoni. In questo contesto, un aiuto finanziario regressivo per scaglioni non ha alcun senso.

### **7.7 Delega di competenze legislative**

Le competenze normative possono essere delegate mediante legge federale, sempreché la Costituzione non lo escluda (art. 164 cpv. 2 Cost.). In generale, la Costituzione limita la delega delle competenze in particolare statuendo 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 di legge definisce perciò il quadro entro il quale il Consiglio federale può legiferare. Per esempio, disciplina il principio secondo cui alle comunità di riferimento può essere riconosciuto un importo per ciascuna cartella informatizzata del paziente aperta al fine di garantire il finanziamento della gestione e dell'ulteriore sviluppo della CIP (art. 23a cpv. 1 e 2) come pure l'obbligo di cofinanziamento da parte dei Cantoni (art. 23a cpv. 3) e stabilisce che l'UFSP concede gli aiuti finanziari mediante decisione (art. 23c cpv. 2). L'importo esatto corrisposto per ciascuna cartella aperta, i requisiti per la domanda e la decisione nonché le ulteriori modalità procedurali, per contro, devono essere disciplinate dal Consiglio federale. L'ammontare dell'importo deve orientarsi ai costi di uno strumento d'identificazione secondo la LCIP rilasciato nel rispetto del criterio di economicità.

### **7.8 Protezione dei dati**

Nel caso degli aiuti finanziari, questioni giuridiche in materia di protezione dei dati si pongono unicamente in relazione alla documentazione che le comunità di riferimento devono presentare con la domanda nonché alla relativa decisione e all'importo concesso.

Per motivi di trasparenza, l'UFSP si riserva di rendere pubblici l'ammontare degli aiuti finanziari concessi e il loro beneficiario. Sebbene ciò consenta di risalire indirettamente anche al numero di CIP aperte, questo aspetto sembra non porre problemi. Innanzitutto perché, nel caso di una domanda, secondo la legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza, LTras; RS 152.3) le indicazioni devono essere comunque pubblicate e, in secondo

luogo, perché sussiste un interesse pubblico riguardo alle indicazioni sulla diffusione della CIP.

La pubblicazione di altre informazioni è disciplinata dalla LTras.

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