



Berna, 28 agosto 2024

Ordinanza sugli aiuti finanziari per la cartella informatizzata del paziente (OFCIP)

e

modifica dell'ordinanza del DFI sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI)

Finanziamento transitorio, consenso e accesso ai servizi di ricerca di dati

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 prevista revisione completa 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, motivo per cui il 15 marzo 2024² il Parlamento ha approvato un progetto di legge anticipato relativo a un finanziamento transitorio delle comunità di riferimento. La Confederazione potrà destinare aiuti finanziari alle comunità di riferimento per ciascuna CIP aperta, a condizione che i Cantoni vi partecipino nella stessa misura. Con il progetto di legge anticipato saranno rese possibili altre forme di consenso elettronico per semplificare il processo di costituzione di una CIP e abbassare la soglia per la sua creazione. Il paziente potrà confermare il consenso anche mediante uno strumento d'identificazione che soddisfi i requisiti della LCIP. Inoltre le autorità di vigilanza competenti otterranno l'accesso al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute per poter verificare l'osservanza del loro obbligo di affiliazione.

Questi progetti rappresentano la legislazione esecutiva relativa al progetto di legge anticipato. Le spiegazioni seguenti si limitano a osservazioni di carattere generale relative alla legislazione esecutiva e ai commenti ai singoli articoli delle ordinanze. Per ulteriori informazioni si rimanda al messaggio del 6 settembre 2023³ concernente la modifica della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (finanziamento transitorio, consenso e accesso ai servizi di ricerca di dati).

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

² FF 2024 683

³ FF 2023 2181

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

L'OFCIP e la modifica dell'ordinanza del DFI del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP-DFI; RS 816.111) costituiscono il diritto esecutivo del progetto di modifica del 15 marzo 2024 della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (nLCIP) (finanziamento transitorio, consenso e accesso ai servizi di ricerca di dati). La Confederazione ha quindi ora la possibilità, in virtù dell'articolo 23a capoverso 1 nLCIP, 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 previsti sono da intendersi come un finanziamento transitorio per mitigare l'onere finanziario delle comunità di riferimento fino all'entrata in vigore della revisione completa della LCIP e incentivare la rapida diffusione della CIP. Essi sono limitati al massimo a cinque anni.

Inoltre in futuro la Confederazione potrà consentire, in virtù dell'articolo 3 capoverso 1 nLCIP, 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 (FiEe; RS 943.03). Il presupposto necessario è che la persona che intende costituire una CIP rilasci esplicitamente il consenso e che lo stesso possa essere comprovato dalla comunità di riferimento in qualsiasi momento.

In virtù dell'articolo 59a^{bis} della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), le competenti autorità di vigilanza della legislazione in materia di assicurazione malattie ottengono l'accesso al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute per verificare l'osservanza del loro obbligo di affiliazione a una comunità o comunità di riferimento certificata secondo la LCIP.

Il progetto dell'OFCIP è stato posto in consultazione dal 25 gennaio al 2 maggio 2023 contemporaneamente al progetto di legge relativo al finanziamento transitorio⁴. Nella consultazione è stato chiesto che l'importo previsto originariamente per ciascuna CIP aperta fosse più elevato e che non fosse previsto alcun importo massimo per ciascuna comunità di riferimento.

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 CIP aperta sarà dunque concesso dalla Confederazione un aiuto finanziario di 30 franchi (art. 3 cpv. 1 OFCIP; v. messaggio concernente il progetto di legge relativo al finanziamento transitorio, n. 4.2).

Gli aiuti finanziari saranno versati anche retroattivamente per ciascuna CIP 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 CIP, 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 degli aiuti finanziari.

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. 4 e segg. OFCIP).

Infine si stabilisce, sulla base dell'articolo 3 capoversi 1 e 1^{bis} nLCIP, quali forme di consenso sono ammesse per la costituzione di una CIP (art. 16 dell'ordinanza del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente [nOCIP; RS 816.11]). Questa modifica è integrata anche nel numero 7 dell'allegato 2 OCIP-DFI.

Infine, nell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) viene disciplinato in virtù dell'articolo 59a^{bis} LAMal l'accesso delle autorità di vigilanza al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute.

⁴ Consultabile all'indirizzo: https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2022/63/cons_1

3 **Commento ai singoli articoli**

3.1 **OFCIP**

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 concessi in virtù degli articoli 23a–23c nLCIP.

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 lett. a LCIP). Pertanto anche la domanda di aiuti finanziari può essere presentata soltanto dalle comunità.

A seconda della forma giuridica delle stesse, la persona firmataria della domanda 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. Gli aiuti finanziari della Confederazione sono limitati a 30 milioni. Il 27 febbraio 2024 le Camere federali hanno stanziato in tale misura un limite di spesa unico per la durata massima di cinque anni.

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 CIP aperta sarà dunque concesso un importo pari a 30 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 CIP 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 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 se i fondi non sono sufficienti per concedere a tutti i richiedenti l'importo massimo per ciascuna CIP aperta (v. al riguardo l'art. 3 cpv. 2 OFCIP). 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 CIP 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 – ad eccezione del primo anno successivo all'entrata in vigore della modifica della LCIP del 15 marzo 2024 – deve essere corrisposta entro la presentazione della domanda (art. 23a cpv. 3 nLCIP). 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 nLCIP, la comunità di riferimento richiedente deve infine indicare se beneficia di altri sussidi federali (*lett. d*).

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. 5 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. 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 degli aiuti finanziari (in precedenza o in un momento successivo) entro due mesi dal passaggio in giudicato della decisione (v. art. 7).

Non da ultimo, occorre inserire un rimando all'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 6 (*lett. e*).

Art. 6 Obbligo di comunicazione

Le comunità di riferimento sono tenute a comunicare all'UFSP cambiamenti sostanziali relativi ai requisiti per la concessione 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. 7 Pagamento

L'articolo 7 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. 8 Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 22 marzo 2017 sulla cartella informatizzata del paziente (OCIP)

Art. 16

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} nLCIP sarà possibile costituire la CIP con validità giuridica anche mediante uno strumento d'identificazione rilasciato da un emittente certificato secondo l'articolo 31 OCIP. 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 costituita 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, la conferma del consenso tramite uno strumento d'identificazione garantisce in qualsiasi momento la tracciabilità ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1^{bis} nLCIP (autenticazione a due fattori, messa a verbale ecc.).

2. Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie

Art. 771 Accesso al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute

Per essere autorizzati a fatturare prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, gli ospedali, le case per partorienti e le case di cura (art. 39 cpv. 1 lett. f in combinato disposto con il cpv. 3, e art. 49a cpv. 4 LAMal) nonché i medici autorizzati dal 1° gennaio 2022 e gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici (art. 37 cpv. 3 LAMal) devono essere affiliati a una comunità o comunità di riferimento certificata secondo la LCIP. A tal fine, secondo l'articolo 59a^{bis} LAMal le autorità di vigilanza possono accedere ora al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute di cui all'articolo 39 lettera b OCIP (cpv. 1). L'UFSP mette a disposizione delle autorità di vigilanza gli accessi al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute necessari a tal fine. Si tratta da un lato di un accesso tramite un sito web protetto, e dall'altro, in un momento successivo, di un'interfaccia che permette ai Cantoni di inserire l'obbligo di affiliazione nei loro processi di autorizzazione digitalizzati e di verificarlo così automaticamente.

L'accesso al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute è gratuito per le autorità di vigilanza.

Capoverso 2: l'UFSP accorda i necessari diritti d'accesso su richiesta delle autorità di vigilanza.

Nel servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute, i servizi autorizzati dispongono dei seguenti dati (art. 41 OCIP):

- titolo, cognome, nome e sesso del professionista della salute o nome della struttura sanitaria;
- dati di contatto (lingua, indirizzo postale, indirizzo e-mail, numero di telefono, numero di fax);
- tipo e specializzazioni;
- GLN⁵ del professionista della salute o numero BUR⁶ della struttura sanitaria e OID assegnato⁷;
- strutture sanitarie aderenti alla CIP per le quali esercita un professionista della salute;
- professionisti della salute aderenti alla CIP che esercitano per una struttura sanitaria;
- comunità o comunità di riferimento presso la quale è affiliato il professionista della salute o la struttura sanitaria;
- medico di contatto della struttura sanitaria.

⁵ Global Location Number (v. art. 25 cpv. 3 lett. a OCIP)

⁶ Registro delle imprese e degli stabilimenti

⁷ Identificatore di oggetto (v. art. 9 cpv. 1 OCIP).

Non essendo dati personali degni di particolare protezione (art. 5 lett. c della legge federale del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati; RS 235.1), queste informazioni sono per la maggior parte accessibili al pubblico (p. es. tramite la piattaforma delle professioni sanitarie) e possono essere consultate dai servizi autorizzati soltanto nell'ambito della verifica dell'obbligo di affiliazione, il relativo accesso non pone problemi dal punto di vista della protezione dei dati.

Art. 9 Disposizione transitoria

Poiché la presente ordinanza sugli aiuti finanziari entra in vigore soltanto dopo la scadenza del termine per la presentazione delle domande di cui all'articolo 4 capoverso 1, le comunità di riferimento non avranno la possibilità di richiedere aiuti finanziari nell'anno dell'entrata in vigore. 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 1° novembre. Al contempo, il termine per l'emanazione della decisione viene fissato con sufficiente anticipo entro la fine dell'anno (cpv. 2) e gli aiuti finanziari vengono 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. 10 Entrata in vigore

Il progetto di finanziamento transitorio entra in vigore il 1° ottobre 2024 e avrà effetto sino al 30 settembre 2029. La durata di validità dell'OFCIP – ad eccezione delle disposizioni sul consenso e sull'accesso al servizio di ricerca di dati delle strutture sanitarie e dei professionisti della salute – si adegua a quella della base legale formale. Se la revisione completa della LCIP prevista dovesse entrare in vigore prima di questa data, le disposizioni concernenti gli aiuti finanziari potrebbero essere abrogate se necessario prima della scadenza dei cinque anni.

3.2 OCIP-DFI

I – Allegato 2 – numero 7

L'attuale formulazione secondo cui per la costituzione di una CIP è necessaria una firma autografa viene sostituita dal rimando all'articolo 16 nOCIP. Vista la spiegazione dettagliata di come può essere rilasciato il consenso per la costituzione di una CIP (v. commenti all'art. 16 nOCIP), nell'ordinanza dipartimentale non sono necessarie ulteriori precisazioni in merito. Poiché il numero 7 affronta unicamente questa tematica, per motivi di chiarezza formale i sottotitoli 7.1 e 7.1.1 vengono eliminati.

II – Entrata in vigore

La modifica dell'OCIP-DFI entra in vigore anch'essa il 1° ottobre 2024.