

Messaggio

numero	data	Dipartimento
7878	26 agosto 2020	SANITÀ E SOCIALITÀ
Concerne		

Rapporto del Consiglio di Stato sull'iniziativa popolare legislativa elaborata 27 marzo 2017 "Per la qualità e sicurezza delle cure ospedaliere"

Signor Presidente,
signore e signori deputati,

con il presente messaggio ci preghiamo esprimere le nostre considerazioni in merito alla summenzionata iniziativa popolare legislativa presentata il 27 marzo 2017 nella forma elaborata da Brenno Balestra e cofirmatari e pubblicata sul FU n. 26 del 31 marzo 2017. Con decreto 14 giugno 2017 pubblicato sul FU n. 48, la Cancelleria dello Stato ha dichiarato riuscita l'iniziativa che ha raccolto 12'070 firme valide.

I. CONTENUTO DELL'INIZIATIVA

L'iniziativa chiede una modifica della Legge di applicazione della legge federale sull'assicurazione malattie (LCAMal) del 26 giugno 1997 del seguente tenore:

D. Elenco e mandati

Art. 63c (cpv. 1, 4 e 5 modifiche)

¹Il Cantone riporta nell'elenco di cui all'art. 39 cpv. 1 lett. e e cpv. 3 LAMal gli istituti cantonali **riconosciuti d'interesse pubblico** ed extracantonali necessari ad assicurare l'offerta secondo l'art. 63a e in conformità all'art. 63d cpv. 1-3.

⁴Il mandato può prevedere in particolare l'obbligo di predisporre un servizio di pronto soccorso **e, a dipendenza delle prestazioni chirurgiche erogate, la disponibilità di un adeguato servizio di cure intensive.**

⁵I fornitori di prestazioni non possono **trasferire subdelegare** a terzi i mandati a loro assegnati.

D^{bis}. Riconoscimento dell'interesse pubblico (nuovo)

Art. 63c^{bis}

Gli istituti sanitari possono essere riconosciuti d'interesse pubblico soltanto se adempiono cumulativamente alle seguenti condizioni:

- sono ritenuti indispensabili per la copertura del fabbisogno di cure;
- rispettano i criteri strutturali e gestionali definiti in un apposito regolamento dal Consiglio di Stato;
- presentano al Consiglio di Stato il conto economico e il bilancio operativo annuale;
- sottopongono al Consiglio di Stato il piano annuale degli investimenti;
- definiscono, all'interno di ogni reparto di cure e di ogni servizio (medico), un medico responsabile della qualità e sicurezza delle prestazioni erogate;

- f) si impegnano ad offrire le condizioni di lavoro che sono usuali del settore;
- g) garantiscono un'adeguata dotazione di personale medico ed infermieristico diplomato secondo criteri minimi definiti dal Consiglio di Stato.

E. Criteri di pianificazione

Art. 63d (modifiche)

¹Nella valutazione e nella scelta degli istituti figuranti nell'elenco, il Cantone ~~considera in particolare~~ **deve anche prendere in considerazione:**

- a) ~~il rispetto di criteri strutturali e gestionali, definiti in un apposito regolamento dal Consiglio di Stato;~~
- b) la qualità, l'**appropriatezza** e l'economicità delle prestazioni **erogate**;
- e) **l'offerta di formazione di base e continua del personale sanitario**;
- f) **la disponibilità di strumenti e procedure che garantiscano la sicurezza dei pazienti degenti e/o ambulant**i;
- g) **la partecipazione a reti di cure integrate e interprofessionali.**

Norma transitoria (nuova)

¹Gli istituti cantonali figuranti nell'elenco di cui al decreto legislativo concernente l'elenco degli istituti autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie, del 15 dicembre 2015, devono adempiere alle condizioni dell'art. 63c^{bis} entro un anno dall'entrata in vigore della presente modifica di legge.

²Il Consiglio di Stato può prorogare questo termine di un anno a favore del singolo istituto per motivi obiettivamente fondati.

³In caso di scadenza infruttuosa del termine di adempimento, il Consiglio di Stato procede alla revoca del mandato di prestazione e allo stralcio dall'elenco ospedaliero ai sensi dell'art. 63c.

⁴Per la restituzione del finanziamento si applicano per analogia gli artt. 16 e segg. della legge sui sussidi cantonali del 22 giugno 1994.

I promotori chiedono sostanzialmente l'introduzione del concetto di riconoscimento di "Ospedale d'interesse pubblico", ottenibile solo se l'ospedale soddisfa cumulativamente le seguenti condizioni:

- è indispensabile per la copertura del fabbisogno di cure;
- rispetta i criteri strutturali e gestionali;
- presenta i conti annuali;
- sottopone al Cantone un piano degli investimenti;
- designa, per ogni unità di cure, un medico responsabile della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate;
- offre condizioni di lavoro usuali del settore;
- dispone di un'adeguata dotazione di personale medico e infermieristico diplomato.

Inoltre, l'iniziativa chiede di considerare nell'allestimento dell'elenco degli istituti autorizzati LAMal, l'appropriatezza e la garanzia della sicurezza delle prestazioni e l'offerta formativa di base e continua.

II. RICEVIBILITÀ DELL'INIZIATIVA

La Costituzione cantonale (art. 86 Cost.) assegna al Gran Consiglio il compito di esaminare la ricevibilità delle iniziative popolari legislative e costituzionali. Nel caso specifico, la Commissione sanità e sicurezza sociale ha licenziato il proprio rapporto in data 26 settembre 2019, che è stato approvato dal Parlamento il 14 ottobre 2019.

L'iniziativa è dichiarata ricevibile perché:

- rispetta il principio dell'unità di materia in quanto disciplina una questione ben definita e circoscritta e si riferisce a un'unica tematica;
- la forma è indubbiamente elaborata;
- non è in contrasto con il diritto superiore dal momento che, applicando i metodi interpretativi riconosciuti, il testo si presta a un'interpretazione conforme;
- è attuabile, nel senso che la stessa non è manifestamente e sostanzialmente inattuabile.

Di seguito si commentano le proposte degli iniziativaisti, evidenziando ciò che è già regolamentato in basi federali e cantonali e, laddove accolte, se ne propone l'inserimento nella sede opportuna.

III. LE DISPOSIZIONI ATTUALI

Come sopra affermato, buona parte delle disposizioni modificate o proposte come nuove formulazioni, sono già presenti in diverse basi legali o direttive federali, cantonali e dipartimentali.

Nel concreto delle proposte dell'iniziativa:

In materia di pianificazione

- La necessità di determinare il fabbisogno di cure prima di iniziare l'iter per stabilire l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico della LAMal è stabilita dall'OAMal, art. 58b cpv. 1.
- L'esigenza di attribuire i mandati:
 - nel rispetto dei criteri di qualità e di economicità delle prestazioni erogate, è prevista dall'OAMal, art. 58b cpv. 4 e 5;
 - nel rispetto del criterio di appropriatezza, è invece un concetto alla continua ricerca di un comune denominatore per essere definito. L'appropriatezza, assieme all'efficacia e all'economicità, rappresenta a livello legislativo il requisito fondamentale per il riconoscimento delle prestazioni da parte della LAMal (art. 32 cpv. 1 LAMal). Il Canton Ticino è uno dei pochi Cantoni ad essersi dotato di uno strumento di controllo delle autorizzazioni per l'acquisto e la messa in funzione di apparecchiature a tecnologia avanzata o particolarmente costose¹, la cui effettiva capacità di dimensionare l'offerta al fabbisogno è comunque difficile da dimostrare, se non per un certo effetto deterrente e una dilatazione dei tempi tra il momento della richiesta e la sua evasione. Oltre a ciò, vanno aggiunte la scarsa disponibilità di dati sugli interventi ambulatoriali e la mancanza di linee guida sulla giusta dimensione di risorse tecniche e umane per rispondere ai bisogni della popolazione;
 - subordinatamente alla presenza di un pronto soccorso e a dipendenza delle prestazioni chirurgiche erogate, anche di cure intense, è possibile solo se in relazione a specifici mandati, come previsto dalla metodologia elaborata dal Canton Zurigo, riconosciuta dalle raccomandazioni in materia di pianificazione emanate dalla Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) e adottata dal Canton Ticino. Si osserva che detta metodologia impone tutta una serie di requisiti strutturali e di risorse dedicate che, unitamente ad altri criteri definiti successivamente

¹ [Legge attrezzature](#)

in fase di attribuzione (in particolare: assegnazione di tutti i mandati al settore pubblico, suddivisione territoriale tra Sopra e Sotto-Ceneri, se necessità di un doppio mandato suddivisione tra pubblico e privato, minima concentrazione delle prestazioni) hanno determinato le scelte pianificatorie alla base del decreto legislativo del 15 dicembre 2015;

- solo se le strutture sanitarie accettano di partecipare a reti di cura integrate e interprofessionali, è invece un aspetto problematico. In effetti il Cantone può, secondo la LAMal, pianificare solo l'offerta in ambito stazionario (almeno allo stato attuale), ma ragionare su reti di cura implica la possibilità di ampliare le stesse all'ambito ambulatoriale per coprire l'intero percorso di cura del paziente, con riverbero anche sulle modalità di finanziamento. Si ricorda inoltre che il tentativo della Confederazione di prevedere a livello legislativo il *managed care* è stato respinto in votazione popolare il 17 giugno 2012 con il 76% di voti contrari. Nemmeno è per la verità chiaro a quale modello, precipuo a quale tipologia di struttura, intendano riferirsi i promotori dell'iniziativa.

Si rileva che a fine febbraio 2019 sono giunte le sentenze del Tribunale Amministrativo Federale che hanno accolto i ricorsi interposti tre anni prima dalla Clinica Luganese Moncucco SA (Lugano), della Clinica Santa Chiara SA (Locarno) e del Ricovero Malcantonese (Castelrotto), contro il decreto legislativo del 15 dicembre 2015, evidenziando in particolare quanto segue:

- la procedura per la determinazione del fabbisogno non è stata trasparente. In particolare lo scorporo di circa 3000 casi ospedalizzati nei reparti somatico-acuti e il loro successivo ricollocamento in strutture post-acute (Reparti acuti di minore intensità), in ragione anche del tasso di ospedalizzazione ticinese ben superiore alla media svizzera, non è stato giudicato sostenibile dal punto di vista scientifico. A questo si aggiunge la decisione del Gran Consiglio di aumentare da 15 a 30 posti letto i RAMI attribuiti all'Ospedale Beata Vergine di Mendrisio, contestata dal Tribunale perché contraria all'art. 58b cpv. 1 OAMal;
 - la verifica dei requisiti imposti dalla metodologia di Zurigo doveva essere attuata prima dell'attribuzione dei mandati e agli istituti che adempivano tali requisiti avrebbe dovuto essere riconosciuto il diritto di erogare le relative prestazioni, senza selezione ulteriore, volta tra a promuovere una pur minima concentrazione ed evitare eccessivi doppioni. Il Cantone non avrebbe potuto definire successivamente alla procedura di sollecitazione dell'offerta, ulteriori criteri per orientare le proprie scelte;
 - l'analisi dei criteri di qualità ed economicità è stata superficiale. In particolare per quanto riguarda l'economicità, si osserva che allora (2012-2014) non esisteva ancora una metodologia consolidata per l'esame dei costi degli istituti, mancando una base dati solida, mentre al momento attuale la CDS ha sviluppato una serie di raccomandazioni, ritenute valide dall'Ufficio federale della sanità pubblica e citate in alcune sentenze del TAF che aiutano i Cantoni in quest'analisi. Partendo dall'assunto che la struttura tariffale DRG pesi in modo oggettivo interventi e trattamenti a dipendenza della loro gravità, è importante rilevare che nel nostro Cantone le cliniche private sono in generale più economiche, a livello di tariffa di base (*baserate*), dell'Ente ospedaliero cantonale. Al di là delle distinzioni che si pretende comunque di operare in funzione della diversa tipologia di servizi, questa differenza tariffale impedisce, di fatto, l'esclusione delle strutture private dall'elenco degli istituti autorizzati.
- Il divieto di subdelegare a terzi un mandato è previsto all'art. 63c cpv. 6 LAMal anche se in altri termini, poiché si parla di trasferire mandati a terzi.

In materia di autorizzazione di polizia sanitaria

La definizione di criteri minimi di dotazione di personale medico e infermieristico diplomato è già prescritta e il suo rispetto è verificato ex-ante prima di rilasciare l'autorizzazione di polizia sanitaria necessaria per poter esercitare. In particolare, la legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) all'art. 80 cpv. 3 e 4 prevede l'ossequio dei requisiti definiti all'art. 81, ovvero la disponibilità di una direzione sanitaria e amministrativa, di un numero adeguato di operatori sanitari, di strutture, servizi e attrezzature sanitarie e di un'organizzazione interna atti a garantire le premesse di sicurezza dei pazienti, di qualità delle prestazioni e delle cure.

La Legge sanitaria, all'art. 79 cpv. 2, sancisce poi anche espressamente che il Dipartimento esercita la vigilanza sulle strutture, sulle attività sanitarie e sui servizi di assistenza e cura a domicilio e può segnatamente imporre l'adozione di tutti i provvedimenti e le misure atte a garantire le premesse di sicurezza per i pazienti e degli operatori sanitari, di qualità delle prestazioni, dei beni e dei servizi distribuiti, commerciati o prodotti nonché la validità dei diplomi e dei certificati distribuiti. Le modifiche della Legge sanitaria approvate dal Gran Consiglio l'11 dicembre 2017, ma non ancora entrate integralmente in vigore, precisano ulteriormente gli strumenti di vigilanza, in particolare anche il commissariamento della struttura del servizio.

E ancora, per le figure di riferimento, il nuovo cpv. 4 dell'art. 81 esplicita che il direttore sanitario e quello amministrativo devono essere in possesso di competenze adeguate alla funzione, essere degni di fiducia ed offrire la garanzia, dal profilo psicofisico, di un esercizio ineccepibile della professione; essi devono esercitare la propria funzione con la richiesta diligenza, tutelando la libertà, la dignità e l'integrità dei pazienti e ospiti, così come i loro diritti ai sensi dell'art. 19; al riguardo devono godere e garantire la necessaria autonomia. Il direttore sanitario deve inoltre essere in possesso dell'autorizzazione di libero esercizio.

In materia di finanziamento

La presentazione dei documenti di consuntivo – conto economico e bilancio – è prevista dal Regolamento di applicazione della LCAMal, art. 48f.

Non rientra nella documentazione da presentare il piano degli investimenti in quanto la modifica della LAMal entrata in vigore il 1° gennaio 2012 ha cambiato il sistema di remunerazione delle prestazioni, includendo nella tariffa (concordata tra fornitori di prestazioni e assicuratori) anche i costi di investimento (interessi e ammortamenti).

In materia di condizioni di lavoro, formazione e perfezionamento professionale

- L'obbligo di assicurare le condizioni contrattuali usuali del settore è garantito dalla LCAMal, art. 66h lett. e. Nella pratica, tutte le strutture sottoscrivono un contratto collettivo di lavoro, un contratto aziendale negoziato anche con le rappresentanze sindacali o rilevano di attenersi.
- L'impegno di definire l'attività di formazione non universitaria, segnatamente il numero minimo di persone in formazione (apprendisti) e di posti di pratica per le formazioni del settore, è pure sancito dalla LCAMal, all'art. 66h lett. c, come elemento del contratto quadro tra il Cantone e i fornitori di prestazioni.

Nello stesso senso la già ricordata modifica della Legge sanitaria approvata dal Gran Consiglio l'11 dicembre 2017 prevede inoltre l'aggiunta di un cpv. 5 all'art. 81 del seguente tenore:

“Il Dipartimento stabilisce il numero minimo di posti di formazione per categoria professionale per responsabile o servizio di ogni singolo istituto proporzionato alla dimensione e ai volumi di prestazioni dello stesso”.

Questa norma non è ancora in vigore, ma ci si sta adoperando a livello interdipartimentale, di concerto tra i servizi amministrativi che sovrintendono al finanziamento pubblico degli istituti sanitari e sociosanitari e quelli rappresentativi degli istituti di formazione, per dare concretezza al cosiddetto modello bernese, a cui tende la citata disposizione.

- Il controllo dell'offerta di formazione di base e continua del personale sanitario avviene attraverso la presentazione di specifiche tabelle, così come stabilito dal Regolamento di applicazione della LCAMal, art. 48f.

In materia di controllo della qualità

L'obbligo di aderire al contratto quadro dell'Associazione per lo sviluppo della qualità negli ospedali e nelle cliniche (ANQ), di implementare un sistema interno di segnalazione dell'errore e di compilare il rapporto H+ sulla qualità è previsto dal contratto quadro di prestazioni valido per il periodo 2017-2021.

Il fatto che alcune disposizioni già esistano o siano previste non ha impedito di riflettere sulla possibilità di riordinare e rafforzare le regole fondamentali alla base del regime di autorizzazione e del riconoscimento finanziario nel senso auspicato dall'iniziativa. Occorre però considerare che la definizione e il controllo degli aspetti qualitativi coinvolgono più attori, come evidenziato di seguito.

IV. LA PROMOZIONE E LA GARANZIA DELLA QUALITÀ

È indubbio che il tema della qualità delle cure sia uno dei temi centrali della politica federale e cantonale. La promozione e la garanzia della qualità sono compiti essenzialmente della Confederazione, che tuttavia fatica a trovare il consenso dei partner per definire una vera e propria strategia, dotandola di strumenti idonei a verificarne l'implementazione e il controllo.

La LAMal distingue diversi livelli di competenza e più precisamente:

La Confederazione

- disciplina le condizioni di autorizzazione a fatturare per i fornitori di prestazioni, in particolare emana per ospedali e altri istituti criteri di pianificazione uniformi in base alla qualità e all'economicità (art. 38 e 39 LAMal);
- definisce valori cardine per lo sviluppo, la rilevazione e la pubblicazione di informazioni sulla qualità (in particolare secondo l'art. 59a LAMal);
- stabilisce misure sussidiarie se i partner tariffali non adempiono ai loro obblighi contrattuali relativamente alla garanzia della qualità secondo gli articoli 59d e 77 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal) e i Cantoni non assolvono i loro compiti di pianificazione dell'assistenza nell'ambito della medicina altamente specializzata (art. 39 cpv. 2bis LAMal).

I Cantoni

- valutano la qualità e l'economicità degli ospedali nel quadro della pianificazione dell'assistenza sanitaria (art. 39 LAMal e art. 58a–58e OAMal);
- sostengono l'attuazione tassativa delle misure a garanzia della qualità e delle relative misurazioni previste dalla Confederazione presso i fornitori di prestazioni.

I Fornitori di prestazioni

- forniscono prestazioni efficaci, appropriate ed economiche nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS; art. 32 LAMal);
- attuano misure di garanzia della qualità secondo le direttive della Confederazione e dei Cantoni nonché le convenzioni stipulate con gli assicuratori (art. 39, 43 e 58 LAMal);
- assumono la propria responsabilità, quale impresa, di garantire e sviluppare la qualità nell'erogazione delle prestazioni, inclusi l'avvio e lo svolgimento di attività a carattere didattico, come ad esempio benchmarking e best practice (art. 59d e 77 OAMal); in questo contesto s'inserisce anche la diffusione di una cultura della sicurezza;
- rilevano dati per la raccolta di informazioni sulla qualità, che mettono gratuitamente a disposizione della Confederazione (art. 59a LAMal).

Gli Assicuratori

- concordano con i fornitori di prestazioni le tariffe e le misure di garanzia della qualità e dell'economicità delle prestazioni (art. 43 LAMal);
- verificano che i fornitori di prestazioni adempiano le condizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni a carico dell'AOMS e richiedono l'applicazione di sanzioni ai tribunali arbitrali cantonali (art. 56, 59 e 89 LAMal).

Nella strategia «Sanità2020» del Consiglio federale (gennaio 2013) la garanzia e il miglioramento della qualità delle prestazioni nel sistema sanitario hanno avuto una priorità elevata e hanno rappresentato una delle quattro aree di intervento articolata in tre obiettivi, il primo dei quali è la promozione della qualità delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria. Si cita dal rapporto²:

“In Svizzera, la qualità dell'assistenza sanitaria non viene rilevata sistematicamente né misurata con criteri omogenei. I dati importanti non vengono registrati oppure non sono accessibili alle autorità. Ciò non consente di valutare né il potenziale di miglioramento né i miglioramenti conseguiti. Nella scelta del fornitore di prestazioni, i pazienti non dispongono di informazioni sufficienti. Manca una concorrenza reale in termini di qualità, che agisca positivamente sul livello qualitativo dei trattamenti e sui costi. È possibile sviluppare la qualità misurandola e garantendo la trasparenza, ma anche attraverso nuove prestazioni e processi. La ricerca e i progressi tecnici della medicina costituiscono un requisito fondamentale e necessario per conseguire tale scopo. La promozione della qualità dovrebbe condurre a migliori risultati dei trattamenti e ridurre al minimo prestazioni successive che non sono indispensabili. Il miglioramento della qualità consente di evitare costi inutili.

A tale scopo devono essere adottate le seguenti misure supplementari:

- *attuazione della strategia della qualità per incrementare la trasparenza e migliorare la qualità negli ambiti prescelti;*
- *riduzione delle prestazioni, dei medicinali e dei processi inefficaci e inefficienti, allo scopo d'incrementare la qualità e ridurre i costi (rafforzamento della valutazione della tecnologia sanitaria, la cosiddetta Health Technology Assessment);*
- *sensibilizzazione della popolazione alle esigenze dei pazienti in lista d'attesa per il trapianto di organi vitali, in modo da incentivare la disponibilità alla donazione e migliorare i presupposti indispensabili all'effettuazione dei trapianti negli ospedali.”*

Il compito per l'attuazione di quanto sopradescritto è stato affidato all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) che ha conferito a Charles Vincent (UK) e Anthony Staines (CH) il mandato di elaborare lo “Swiss National Report on Quality and Patient Safety”. Il rapporto è

² <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/gesundheit2020/g2020/bericht-gesundheit2020.pdf.download.pdf/rapporto-sanita2020.pdf>

stato consegnato il 14 novembre 2019 ed è consultabile sul sito dell'UFSP³. Esso riassume lo stato attuale delle conoscenze in materia di sicurezza dei pazienti e qualità nell'assistenza sanitaria svizzera e contiene alcune raccomandazioni importanti con l'indicazione della tempistica d'implementazione.

A livello legislativo, nel 2014 il Consiglio federale ha posto in consultazione un progetto di legge per un «Istituto nazionale della qualità e della sicurezza dei pazienti». I compiti di questo istituto sarebbero consistiti nella creazione di documenti di base, nello svolgimento di programmi di misurazione della qualità e nella valutazione di tecnologie e consultazioni mediche. Il progetto di legge non ha superato la fase di consultazione, essenzialmente a causa delle divergenze sulle modalità di finanziamento dell'istituto e sulla rappresentatività dei vari attori negli organi previsti per il suo funzionamento.

Il Consiglio federale ha poi riproposto il 4 dicembre 2015 un messaggio concernente una modifica della LAMal al fine di rafforzare ulteriormente la qualità nel settore della sanità. Dopo un lungo iter commissionale, il Parlamento federale ha approvato il 21 giugno 2019⁴ il progetto finale di modifica della LAMal, i cui contenuti principali possono essere così riassunti:

- il Consiglio federale fissa ogni 4 anni gli obiettivi in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni;
- il Consiglio federale istituisce una Commissione federale per la qualità, rappresentativa di tutti i portatori d'interesse (Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori, assicurati, organizzazioni dei pazienti e specialisti) e ne stabilisce compiti, competenze e funzionamento;
- i fornitori di prestazioni e gli assicuratori concludono delle convenzioni relative allo sviluppo della qualità che devono essere approvate dal Consiglio federale;
- le convenzioni devono definire le misurazioni della qualità, le misure di sviluppo della qualità, la verifica del rispetto delle misure di miglioramento, le sanzioni e la presentazione di un rapporto annuo sullo stato di sviluppo alla Commissione federale per la qualità del Consiglio federale;
- i fornitori di prestazioni devono rispettare le regole per lo sviluppo della qualità, condizione necessaria per poter esercitare a carico dell'Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Nei mesi scorsi, il Consiglio federale ha promosso due consultazioni su altrettante modifiche dell'Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e più precisamente:

- la prima (fino al 2 settembre 2020) concernente i criteri di pianificazione e i principi di determinazione delle tariffe, che comporta una modifica anche dell'ordinanza sui calcoli dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura nell'assicurazione malattie (OCPre).

In particolare, proprio in riferimento alla qualità, si prevede l'introduzione di un nuovo articolo 58d *Valutazione dell'economicità e della qualità* che, per quanto attiene agli ospedali, nel processo di valutazione per la compilazione degli elenchi cantonali e le attribuzioni di mandati, obbliga i Cantoni a verificare il rispetto dei requisiti minimi seguenti (si riporta il testo originale in consultazione):

³<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-qualitaetssicherung.html>

⁴ <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2019/3715.pdf>

- a. la dotazione di personale specializzato in relazione ai gruppi di prestazioni e il ricorso a perizie adattate al fabbisogno (versione tedesca “*der Einbezug bedarfsgerechter Expertise*”),
 - b. la partecipazione alle misurazioni della qualità condotte su scala nazionale,
 - c. la presenza di una cultura della sicurezza, in particolare l’applicazione di un sistema di segnalazione di errori e danni e il collegamento a una rete di reporting uniforme a livello nazionale,
 - d. l’impiego di un sistema di gestione della qualità,
 - e. l’applicazione di standard professionali,
 - f. la garanzia della sicurezza delle terapie farmacologiche, in particolare mediante la prescrizione e la dispensazione elettroniche di medicinali.
- la seconda (conclusa il 17 agosto 2020) relativa al rafforzamento della qualità e dell’economicità che permette di attuare gli adeguamenti previsti con la revisione della LAMal, adottata dalle Camere federali il 21 giugno 2019. In sintesi, il Consiglio federale potrà assicurare una gestione strategica fissando ogni quattro anni gli obiettivi in materia di garanzia e promozione della qualità, istituendo a tale scopo una commissione federale per la qualità (commissione federale), della quale sono definiti in particolare la composizione e il finanziamento da parte di Cantoni e assicuratori.

V. LE PROPOSTE

Il Dipartimento della sanità e della socialità (DSS) ha incontrato in diverse occasioni i rappresentanti dei promotori dell’iniziativa, soprattutto i medici. Da un lato, per condividere le riflessioni evidenziate al capitolo III e più precisamente che non si parte da una situazione totalmente carente dal punto di vista normativo. Dall’altro lato, per rendere attenti i promotori che un’eccessiva enfasi nelle proposte potrebbe far credere, e sicuramente a torto, che nel nostro Cantone non si sia raggiunto un buon livello di qualità e non si operi con la necessaria sicurezza a completa tutela dell’integrità del paziente, non dimenticando che tutte le misure adottate e da adottare non potranno mai assicurare il rischio zero. L’assenza di complicazioni, errori o non conformità nei gesti terapeutici e nel percorso di cura è strettamente connessa alla capacità e all’abilità del personale medico e curante, ma, talvolta, è anche legata a eventi che possono essere determinati dalla pura casualità. Va quindi tenuto presente che l’attività medica non può dare garanzia assoluta di risultato. In questo senso, l’insuccesso non rappresenta ovviamente per forza di cose un errore terapeutico.

Premesso questo, le discussioni intavolate hanno permesso di chiarire quanto sia determinante per i promotori dell’iniziativa introdurre a livello di LCAMal tre concetti fondamentali e più precisamente:

- la nozione di **interesse pubblico** che potrebbe essere utilmente inserita nell’art. 63c LCAMal (dal marginale “Elenco e mandati”), con l’aggiunta di un nuovo capoverso 2 del seguente tenore:

²Gli istituti che figurano sull’elenco ai sensi dell’art. 39 cpv. 1 lett. e e cpv. 3 LAMal sono ritenuti istituti di interesse pubblico e, pertanto, sono tenuti al rispetto dei requisiti alla base dell’attribuzione dei mandati, richiamati nel relativo decreto pianificatorio, e dei criteri strutturali e gestionali definiti dal Consiglio di Stato ai sensi dell’art. 63d cpv. 1 lett. a,

- il rispetto dei criteri di **appropriatezza** e di **sicurezza** al fine di poter essere considerati nell’elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico della LAMal. appropriatezza. Il

primo è il pilastro di tutte le campagne promosse dall'associazione Smarter medicine – Choosing Wisely Switzerland⁵.

Per quanto attiene all'appropriatezza, si pensi alle campagne informative dell'associazione smarter medicine – Choosing Wisely Switzerland che promuove di concerto con le associazioni di specialità, l'elaborazione di una serie di raccomandazioni che individuano per le differenti branche, i trattamenti inutili e superflui, incoraggiando il paziente a riappropriarsi della capacità di discutere con il proprio medico curante, avvicinandolo a concetti complessi con un linguaggio semplice, in modo tale che possa essere individuato l'approccio più indicato per affrontare la malattia o l'infortunio e le loro conseguenze.

La sicurezza è uno dei temi alla base delle modifiche dell'OAMal che permetteranno di mettere in vigore gli articoli concernenti il rafforzamento della qualità votati dall'Assemblea federale il 21 giugno 2019 e commentate precedentemente.

Si propone quindi di modificare l'art. 63d cpv. 1 alla lett. b e di aggiungere una lett. e del seguente tenore:

¹Nella valutazione e nella scelta degli istituti figuranti nell'elenco, il Cantone considera in particolare:

[...]

b) la qualità, l'appropriatezza e l'economicità delle prestazioni erogate;

[...]

e) la disponibilità di strumenti e procedure che garantiscano la sicurezza dei pazienti trattati negli istituti che figurano sull'elenco ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 lett. e e cpv. 3 LAMal.

Le già citate sentenze del Tribunale Amministrativo Federale hanno rilevato anche, sul piano giudiziario, la criticità insita nella competenza del Gran Consiglio di approvare la pianificazione sanitaria cantonale. È indubbio che le sentenze abbiano evidenziato come la pianificazione deve essere il risultato di una serie di indicazioni tecniche e non può essere influenzata da considerazioni e decisioni politiche che esulano dalle regole pianificatorie definite dalla LAMal, trattandosi anche di un insieme di decisioni individuali e concrete di natura amministrativa e non legislativa, impugnabili dai singoli fornitori di prestazioni. Per queste ragioni le basi legali sui cui poggia l'intero iter dovrebbero forzatamente essere modificate. In questo senso saranno opportune delle riflessioni congiunte con il Parlamento al fine di trovare opportune vie alternative.

In stretta relazione con il testo dell'iniziativa si propone quindi anche di modificare il Decreto legislativo concernente l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie del 15 dicembre 2015. È infatti opportuno introdurre il riferimento al modello sviluppato dal Canton Zurigo, quale base metodologica alla base dell'attribuzione dei mandati, peraltro codificata nella proposta di modifica dell'OAMal, recentemente messa in consultazione dalla Confederazione nella procedura conclusasi il 2 settembre 2020. Inoltre, considerando che il Canton Zurigo adatta i requisiti e i raggruppamenti delle prestazioni anche semestralmente, è necessario che il Consiglio di Stato possa adattare l'elenco con la stessa tempestività, nella misura in cui si tratta di **adeguamenti formali e di lieve entità**, ai sensi di quanto previsto dall'art. 66 cpv. 3 LCAMal.

⁵ <https://www.smartermedicine.ch/de/home.html>

La proposta di modifica è la seguente

Art. 1a (nuovo)

¹L'attribuzione dei mandati è basata sul modello sviluppato dal Cantone di Zurigo in merito ai gruppi di prestazione della pianificazione ospedaliera, corredato dei rispettivi requisiti.

²Il Consiglio di Stato può aggiornare mandati e requisiti, adattandoli alla realtà cantonale, ogniqualvolta il Cantone di Zurigo attualizza il modello, nella misura in cui si tratti di adeguamenti formali e di lieve entità ai sensi dell'art. 66 cpv. 3 LCAMal.

³Gli aggiornamenti sono notificati agli interessati mediante pubblicazione nel Foglio ufficiale.

Infine, e coerentemente con i suggerimenti dei promotori dell'iniziativa, il **Consiglio di Stato** propone l'adozione di un nuovo Regolamento, in applicazione della legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 (legge sanitaria) concernente la qualità e la sicurezza nelle strutture sanitarie stazionarie, i requisiti fondamentali per l'ottenimento dell'autorizzazione di polizia sanitaria, in particolare strutturali, procedurali e di esito. Questo Regolamento dovrà prevedere l'obbligo di disporre di un supporto di etica clinica, di formare personale, di lavorare in rete (cartella informatizzata), di partecipare alla raccolta di indicatori di qualità richiesti dalle associazioni mantello (ANQ), di garantire la continuità e il proprio funzionamento interno in caso di evento maggiore, nonché la partecipazione alla gestione e alla condotta di eventi maggiori con impatto di salute pubblica.

In applicazione del nuovo Regolamento, il **Dipartimento della sanità e della socialità** nomina una Commissione "qualità e sicurezza" (prevista dal nuovo regolamento), rappresentativa dei portatori d'interesse, al fine di valutare la pertinenza e l'applicabilità locale di raccomandazioni nazionali e internazionali, con particolare riferimento ai requisiti di esito. Tale Commissione propone inoltre la definizione e l'adeguamento dei requisiti di qualità e sicurezza per il mantenimento dell'autorizzazione d'esercizio e funge quale organo consultivo del Dipartimento.

Le **Strutture sanitarie**, dal canto loro, dovranno implementare un sistema di qualità e sicurezza, la gestione degli eventi avversi e quella del rischio clinico. I rendiconti dei casi trattati, la tipologia di errori e le soluzioni individuate dovranno essere a disposizione del Medico cantonale.

In un secondo tempo potrà essere considerata la possibilità di allestire una "Legge ospedali" per parallelismo con la Legge concernente il promovimento, il coordinamento e il finanziamento delle attività a favore delle persone anziane (LANz) del 30 novembre 2010 e la Legge sull'assistenza e cura a domicilio (LACD) del 30 novembre 2010.

Le modifiche normative proposte sono allegate al presente documento, sia per quanto attiene alle disposizioni di rango legislativo sia in riferimento al progetto di regolamento concernente la qualità e la sicurezza delle strutture sanitarie stazionarie derivante dalla Legge sanitaria.

VI. CONCLUSIONE

Ai proponenti dell'iniziativa popolare legislativa elaborata del 27 marzo 2017 "Per la qualità e sicurezza delle cure ospedaliere" è stato sottoposto il presente messaggio governativo. I proponenti hanno accolto positivamente quanto proposto e si sono dichiarati pronti al ritiro dell'iniziativa qualora il Parlamento ne approvasse i contenuti così come formulati.

Il Consiglio di Stato è convinto che le modifiche di legge e la nuova regolamentazione possano contribuire in modo tangibile al rafforzamento della qualità delle prestazioni erogate in ambito sanitario e, in particolare, attraverso la costituzione di una Commissione qualità, ponga le basi concrete per una vigilanza costruttiva e virtuosa nell'interesse dei pazienti.

Visto quanto precede il Consiglio di Stato invita il Parlamento ad adottare le modifiche degli art. 63c e 63d della LCAMal e del Decreto legislativo concernente l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie del 15 dicembre 2015 e allega al presente rapporto anche il Regolamento concernente la qualità e la sicurezza nelle strutture sanitarie stazionarie, al fine di permettere al Parlamento di prendere visione delle misure concrete che codesto Consiglio intende implementare al più presto.

Vogliate gradire, signor Presidente, signore e signori deputati, l'espressione della nostra massima stima.

Per il Consiglio di Stato:

Il Presidente, Norman Gobbi
Il Cancelliere, Arnoldo Coduri

Allegata:

- Proposta di Regolamento concernente la qualità e la sicurezza nelle strutture sanitarie stazionarie

Disegno di

LEGGE

di applicazione della legge federale sull'assicurazione malattie del 26 giugno 1997 (LCAMal); modifica

IL GRAN CONSIGLIO
DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

- vista l'iniziativa popolare legislativa elaborata del 27 marzo 2017 "Per la qualità e sicurezza delle cure ospedaliere";
- visto il messaggio 26 agosto 2020 n. 7878 del Consiglio di Stato,

d e c r e t a :

I

La legge di applicazione della legge federale sull'assicurazione malattie del 26 giugno 1997 (LCAMal) è così modificata:

Art. 63c cpv. 2, 3, 4, 5, 6 e 7 (nuovo)

²Gli istituti che figurano sull'elenco ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 lett. e e cpv. 3 LAMal sono ritenuti istituti di interesse pubblico e pertanto sono tenuti al rispetto dei requisiti alla base dell'attribuzione dei mandati richiamati nel relativo decreto pianificatorio e dei criteri strutturali e gestionali definiti dal Consiglio di Stato ai sensi dell'art. 63d cpv. 1 lett. a.

³ *ex cpv. 2*

⁴ *ex cpv. 3*

⁵ *ex cpv. 4*

⁶ *ex cpv. 5*

⁷ *ex cpv. 6*

Art. 63d cpv. 1 lett. b ed e (nuova)

¹Nella valutazione e nella scelta degli istituti figuranti nell'elenco, il Cantone considera in particolare:

(...)

b) la qualità, l'appropriatezza e l'economicità delle prestazioni erogate;

(...)

e) la disponibilità di strumenti e procedure che garantiscano la sicurezza dei pazienti trattati negli istituti che figurano sull'elenco ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 lett. e e cpv. 3 LAMal.

II

Trascorsi i termini per l'esercizio del diritto di referendum, la presente modifica di legge è pubblicata nel Bollettino ufficiale delle leggi.

Il Consiglio di Stato ne fissa la data di entrata in vigore.

Disegno di

DECRETO LEGISLATIVO

concernente l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie del 15 dicembre 2015; modifica

IL GRAN CONSIGLIO
DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

- vista l'iniziativa popolare legislativa elaborata del 27 marzo 2017 "Per la qualità e sicurezza delle cure ospedaliere";
- visto il messaggio 26 agosto 2020 n. 7878 del Consiglio di Stato,

d e c r e t a :

I

Il decreto legislativo concernente l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie del 15 dicembre 2015 è così modificato:

Art. 1a (nuovo)

¹L'attribuzione dei mandati è basata sul modello sviluppato dal Cantone di Zurigo in merito ai gruppi di prestazione della pianificazione ospedaliera, corredato dei rispettivi requisiti.

²Il Consiglio di Stato può aggiornare mandati e requisiti, adattandoli alla realtà cantonale, ogniqualvolta il Cantone di Zurigo attualizza il modello, nella misura in cui si tratti di adeguamenti formali e di lieve entità ai sensi dell'art. 66 cpv. 3 LCAMal.

³Gli aggiornamenti sono notificati agli interessati mediante pubblicazione nel Foglio ufficiale.

II

La presente modifica di decreto legislativo è pubblicata nel Bollettino ufficiale delle leggi.

Il Consiglio di Stato ne fissa la data di entrata in vigore.

**Regolamento
concernente la qualità e la sicurezza nelle strutture sanitarie stazionarie**

del

IL CONSIGLIO DI STATO
DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

vista la legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 (legge sanitaria),

d e c r e t a :

Scopo

Art. 1

¹Il presente regolamento ha lo scopo di fissare le condizioni di autorizzazione relativamente a qualità e sicurezza per l'esercizio delle strutture sanitarie acute.

²Esso mira a tutelare la salute dei pazienti e a garantire cure appropriate e di qualità.

³Esulano dal presente regolamento i requisiti di accesso al finanziamento cantonale definiti dalla pianificazione ospedaliera.

Campo d'applicazione

Art. 2

¹Il presente regolamento si applica alle strutture sanitarie acute pubbliche e private stazionarie.

²Esso disciplina i requisiti di struttura, di processo e di esito che le strutture sanitarie devono adempiere per poter esercitare nel Cantone.

Competenze

Art. 3

a) Consiglio di Stato

Il Consiglio di Stato è competente per la concessione e la revoca dell'autorizzazione d'esercizio.

b) Dipartimento

Art. 4

¹Il Dipartimento della sanità e della socialità (di seguito Dipartimento) è competente per l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento.

²Esso si avvale della collaborazione scientifica e tecnica della Commissione di cui all'art. 6.

³Esso stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti strutturali, di processo e di esito mediante apposite direttive.

c) Medico cantonale

Art. 5

¹Il Medico cantonale esercita la vigilanza secondo quanto stabilito dalla legge sanitaria.

²Esso si avvale della collaborazione dei pertinenti servizi del Dipartimento.

**d) Commissione
qualità e sicurezza**

Art. 6

¹Il Dipartimento nomina ogni 4 anni una Commissione tecnica (di seguito Commissione).

²Essa si compone di almeno 10 membri, di cui:

- il Medico cantonale, che la presiede
- un giurista del DSS
- due medici in rappresentanza del settore pubblico

- due medici in rappresentanza delle cliniche private
- un direttore amministrativo di una struttura pubblica
- un direttore amministrativo di una clinica privata
- un esperto di qualità e sicurezza
- un infermiere

³La Commissione valuta la pertinenza e l'applicabilità locale di raccomandazioni nazionali e internazionali esistenti, con particolare riferimento ai requisiti di esito.

⁴La Commissione propone la definizione e l'adeguamento dei requisiti di qualità e sicurezza per il mantenimento dell'autorizzazione d'esercizio e funge quale organo consultivo del Dipartimento.

Requisiti di struttura

Art. 7

L'autorizzazione è rilasciata alle strutture che, in funzione della propria missione e delle prestazioni offerte, dimostrano che:

- a) la struttura dispone di personale qualificato in numero sufficiente;
- b) la sua organizzazione è adeguata e rispetta i diritti dei pazienti ai sensi della legge sanitaria;
- c) dispongono di locali e dell'equipaggiamento necessari per rispondere alle esigenze di igiene e di sicurezza dei pazienti.

Direzione congiunta

Art. 8

¹La direzione della struttura è congiunta, amministrativa e sanitaria.

²Essa deve in particolare:

- a) creare il clima adatto per una presa a carico efficace ed efficiente dei pazienti;
- b) realizzare le premesse necessarie per l'introduzione, l'implementazione e la gestione di un sistema di rilevamento degli eventi avversi e di gestione dei reclami ai sensi dell'art. 11;
- c) vigilare sul rispetto della normativa vigente;
- d) nominare un responsabile medico per ogni servizio attivo nella struttura;
- e) assicurare in particolare il rispetto del presente regolamento e i requisiti imposti dallo stesso.

³La Direzione amministrativa è in particolare responsabile di:

- a) rappresentare la struttura verso il Dipartimento e assicurare il passaggio di informazioni;
- b) assicurare le risorse umane per numero e formazione adeguate.

⁴La Direzione sanitaria è responsabile:

- a) della corretta tenuta della cartella sanitaria con particolare riferimento alla valutazione della coerenza della presa a carico;
- b) della creazione e implementazione di un supporto di etica clinica secondo l'art. 12;
- c) della conduzione e coordinazione del gruppo di medici responsabili dei diversi servizi.

Responsabilità infermieristica

Art. 9

Ogni struttura deve nominare una persona responsabile delle cure infermieristiche, che sia titolare di un diploma riconosciuto dalla Croce Rossa Svizzera, con un'esperienza professionale di almeno 5 anni e con una formazione in gestione sanitaria, proporzionata al genere di attività e dimensione della struttura.

Altre persone responsabili

Art. 10

La struttura designa, proporzionatamente alla tipologia delle attività svolte e alla dimensione della struttura, le persone adeguatamente qualificate per assumere la responsabilità, laddove presente:

- a) della farmacia e/o del deposito dei medicinali;

- b) del laboratorio;
- c) dell'igiene ospedaliera e della prevenzione e controllo delle infezioni;
- d) della sterilizzazione;
- e) del deposito del sangue e dei prodotti sanguigni.

Sistema qualità e sicurezza, gestione degli eventi avversi, gestione del rischio clinico

Art. 11

¹Ogni struttura implementa un sistema di rilevamento degli eventi avversi e degli errori in un'ottica costruttiva e di miglioramento continuo.

²La Direzione congiunta nomina una persona come responsabile qualità e sicurezza, con lo scopo di gestire il sistema e di promuovere, insieme alla Direzione stessa, la cultura dell'errore e la gestione del rischio clinico all'interno della struttura.

³Il responsabile qualità e sicurezza è coadiuvato dai referenti qualità medici e infermieristici, nominati in ogni servizio e in ogni reparto di cure presenti nella struttura e che partecipano attivamente alla gestione del rischio clinico e all'analisi costruttiva degli eventi avversi e degli errori.

⁴Annualmente viene redatto un rendiconto dei casi trattati, la tipologia di errori e le soluzioni individuate e, su richiesta, viene messo a disposizione del Medico cantonale.

Supporto di etica clinica

Art. 12

¹Ogni struttura fa capo a un supporto di etica clinica secondo quanto stabilito dalla specifica direttiva del Medico cantonale, onde garantire il rispetto dell'autodeterminazione del paziente, delle sue direttive anticipate e delle decisioni del suo rappresentante terapeutico.

²Il supporto di etica clinica ha inoltre lo scopo di garantire la difesa dei diritti dei curanti, in particolare della loro autonomia e dignità professionale.

³La Direzione congiunta garantisce il funzionamento di tale supporto e la formazione adeguata del personale attivo in questo ambito.

Direttive e norme di qualità esistenti in ambito sanitario

Art. 13

¹Le direttive di qualità emanate dalle società professionali svizzere così come quelle dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche sono applicabili e sono parte integrante dei requisiti da rispettare.

²Raccomandazioni e direttive provenienti da altri enti sono sottoposte al vaglio della Commissione secondo quanto stabilito all'art. 6 per eventuale integrazione.

Requisiti di processo

Art. 14

¹Ogni struttura dispone di una documentazione relativa alle procedure operative atte a garantire una presa carico del paziente adeguata e sicura.

²Tale documentazione è costantemente aggiornata e accessibile a tutto il personale.

³È messa a disposizione del Dipartimento su richiesta.

Valutazione della qualità delle cartelle cliniche

Art. 15

¹La qualità della cartella sanitaria intesa come strumento essenziale nella presa a carico del paziente, deve essere regolarmente monitorata attraverso audit in termini di completezza, correttezza e di coerenza relativamente al problema di salute evidenziato, alle cure messe in atto e al progetto terapeutico pianificato.

²Particolare attenzione è da porre nella verifica della tracciabilità delle informazioni date al paziente e dell'espressione del suo consenso.

Requisiti di esito	<p>Art. 16</p> <p>¹Ogni struttura è tenuta a raccogliere e fornire al Dipartimento gli indicatori richiesti dall'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ).</p> <p>²Inoltre la Commissione propone, secondo un piano quadriennale, i requisiti di esito da monitorare e definiti in apposite direttive dipartimentali.</p>
Autocontrollo	<p>Art. 17</p> <p>¹In un'ottica di miglioramento continuo al fine di assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate, i requisiti di struttura, di processo e di esito devono essere verificati in un processo di autocontrollo interno regolare, pianificato e documentato.</p> <p>²Su richiesta del Dipartimento e della Commissione i dati sono messi a disposizione.</p>
Formazione di base e continua	<p>Art. 18</p> <p>¹Ogni struttura mette a disposizione un numero di posti di formazione in ambito sanitario e amministrativo e se del caso in altri settori, in proporzione alla dimensione e tipologia della propria attività.</p> <p>²Ogni struttura garantisce al proprio personale un'offerta di formazione continua.</p>
Lavoro in rete	<p>Art. 19</p> <p>Tutte le strutture sono tenute a essere connesse a un sistema informatico per lo scambio di informazioni sanitarie securizzate sui pazienti e rispettose della protezione dei dati.</p>
Eventi maggiori	<p>Art. 20</p> <p>¹Nell'interesse della salute della popolazione, ogni struttura deve garantire la continuità e il proprio funzionamento interno in caso di evento maggiore.</p> <p>²Ogni struttura deve partecipare inoltre alla gestione e condotta in caso di eventi maggiori con impatto di salute pubblica, segnatamente in caso di epidemie o incidenti maggiori.</p> <p>³Ogni struttura dispone di strumenti adeguati, processi e canali di comunicazione in vista del coordinamento di eventi maggiori.</p> <p>⁴Una documentazione adeguata, che definisce i processi interni e la collaborazione a livello cantonale è presente e accessibile al personale in ogni momento.</p>
Norma transitoria	<p>Art. 21</p> <p>Le strutture sono tenute ad adeguarsi ai requisiti del presente regolamento entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.</p>
Entrata in vigore	<p>Art. 22</p> <p>Il presente regolamento è pubblicato nel Bollettino ufficiale delle leggi ed entra in vigore immediatamente.</p>

Per il Consiglio di Stato

Il Presidente: Norman Gobbi

Il Cancelliere: Arnoldo Coduri