

Numero
4961

fr

0

Bellinzona
18 ottobre 2023

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Al
Dipartimento federale dell'interno
Bundesgasse 3
3003 Berna

Invio per e-mail in versione word e PDF a:
ehhealth@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Procedura di consultazione

Revisione completa della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente

Gentili signore,
egregi signori,

il Consiglio di Stato del Cantone Ticino ringrazia per essere stato invitato a prendere posizione in merito alla consultazione a margine e a titolo generale rileva di condividere le riserve e le perplessità sui finanziamenti e la *governance* espresse dalla Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità.

La proposta di revisione completa della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente mostra nuovamente la complessità di questo progetto, confrontato con crescenti difficoltà di implementazione a livello nazionale. Pur comprendendo l'importanza e la valenza strategica della trasformazione digitale nonché l'opportunità di concretizzare il progetto accelerando il processo, l'impressione è che la modifica proposta, da un lato, sottovaluti gli ostacoli sulla via della generalizzazione dello strumento e d'altro canto non apporti i cambiamenti fondamentali attesi in merito alla creazione di un sistema unico a livello nazionale, con un'unica comunità di riferimento e una gestione centralizzata.

Il passaggio dall'*opt-in* all'*opt-out* è fondamentalmente condivisibile, ma la proposta presentata non è praticabile sia in termini organizzativi per quanto concerne l'*onboarding* del paziente, sia in termini finanziari per gli importanti costi che ricadrebbero sui Cantoni. Anche l'impegno prospettato in termini di unità operative per la vigilanza sulle strutture sanitarie relativamente alla loro affiliazione a una comunità di riferimento certificata, la comunicazione ai cittadini, la gestione di un registro cantonale delle opposizioni, il coordinamento per l'apertura di una cartella informatizzata e gli altri compiti previsti, appare proibitivo.

RG n. 4961 del 18 ottobre 2023

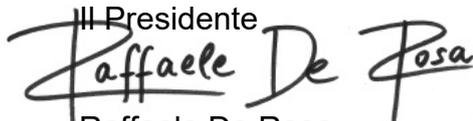
Pure l'obbligo di affiliazione di tutti gli operatori sanitari attivi in ambito ambulatoriale, in aggiunta alle strutture ospedaliere e alle case per anziani, è di principio meritevole di sostegno. Manca però chiarezza su come e quali dati dei pazienti occorre registrare nella cartella informatizzata. Inoltre quest'obbligo rende di fatto doppio il lavoro di tutti i professionisti tenuti ad allestire una cartella, a causa anche della mancanza di una strategia nazionale per l'integrazione dei sistemi primari nella cartella informatizzata.

Lo scrivente Consiglio di Stato condivide la visione del Consiglio federale secondo cui l'adozione della cartella informatizzata dovrebbe risultare efficace anche nell'ottica di contenimento dei costi, segnatamente di quelli a carico dell'assicurazione malattia. È pertanto corretto fondare la legge sulla cartella informatizzata anche sull'art. 117 cpv. 1 della Costituzione federale. Questo richiamo evidenzia come la cartella informatizzata non sia più considerata solo uno strumento di promozione della salute ma anche – appunto – uno strumento per la riduzione dei costi e delle inefficienze nel settore sanitario. In questa prospettiva dovrebbe essere di interesse anche per gli assicuratori malattia. Si ritiene quindi giustificato destinare in maniera concertata un sostegno a favore della sanità digitale, con un modello analogo a quello del fondo destinato a Promozione Salute Svizzera, finanziato tramite un esiguo contributo sui premi di cassa malati.

Per ulteriori osservazioni dettagliate, vi preghiamo di considerare il formulario di risposta allegato.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente

Raffaele De Rosa

Il Cancelliere

Arnaldo Coduri

Allegato:

- formulario

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in Internet



Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision des EPDG: Umfassende Revision EPDG
Prise de position concernant la consultation sur la révision complète de la LDEP
Modulo per parere sulla consultazione concernente la revisione della LCIP (revisione completa)

Stellungnahme von / Prise de position de / Parere di:

Name, Kanton, Firma, Organisation: Nom, canton, entreprise, organisation : Nome, Cantone, ditta, organizzazione:	Repubblica e Cantone Ticino
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	TI
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Piazza Governo 7 - 6501 Bellinzona
Datum / Date / Data:	18.10.2023

Frist zur Einreichung der Stellungnahme: 19. Oktober 2023
Délai pour le dépôt de la prise de position : 19 octobre 2023
Termine per la presentazione del parere: 19 ottobre 2023

Hinweise

1. Bitte das Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel (Gesetz/Verordnung) oder Ziffer (erläuternder Bericht) eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **19. Oktober 2023** an: ehealth@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Indications

1. Veuillez remplir la page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez utiliser une ligne pour chaque article (loi/ordonnance) ou chiffre (rapport explicatif).
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique au **format Word** d'ici au **19 octobre 2023** aux adresses suivantes: ehealth@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Indicazioni

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ciascun articolo (legge/ordinanza) o numero (rapporto esplicativo).
3. Inviare il parere in **formato Word** per e-mail entro il **19 ottobre 2023** a ehealth@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP; RS 816.1) Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1)

Allgemeine Bemerkungen Remarques générales Osservazioni generali

Il Consiglio di Stato del Cantone Ticino nutre più di una perplessità in merito alla legge posta in consultazione.

In entrata preme richiamare la presa di posizione della CDS, che solleva una serie di importanti quesiti, che ancora non trovano risposta e che mostrano una crescente difficoltà di implementazione del progetto "Cartella informatizzata del paziente (CIP)" a livello nazionale.

Pur comprendendo l'importanza e la valenza strategica della trasformazione digitale e pur ammettendo che la stessa deve ora concretizzarsi e accelerare il passo, l'impressione è che nella fretta di mettere in atto il progetto, dopo anni di difficoltà, il processo di proposta di modifica di legge vada troppo oltre e consideri in maniera insufficiente gli ostacoli, rischiando di banalizzare la trasformazione.

Il passaggio dall'*opt-in* all'*opt-out* è fondamentalmente un'idea condivisibile, ma la proposta esposta non è praticabile per questioni organizzative e i costi che comporta. L'obbligatorietà di inserire i dati dei pazienti nelle cartelle cliniche non considera i casi particolari (pazienti fragili, psichiatrici e che non sono in grado di autodeterminarsi, come esplicitato meglio al commento inerente l'art. 9) e rende *de facto* doppio il lavoro di tutti i professionisti tenuti a redigere una cartella (causa anche la mancanza di una strategia nazionale per l'integrazione di sistemi primari nella CIP). La mancanza di chiarezza su come e cosa registrare rende il tutto ancora più nebuloso.

Infine, i costi elevati di questo progetto (peraltro al momento attuale senza ancora risultati misurabili) sono problematici e il Canton Ticino rinnova la richiesta di istituire un fondo nazionale a favore della sanità digitale con il quale potranno essere coperti - almeno in parte - i costi in questo ambito. In questo caso, la cartella informatizzata del paziente rientrerebbe come uno dei progetti in campo di sanità digitale. Ritenuta la visione del Consiglio federale (CF),

che valuta l'adozione della CIP anche come strumento per contenere la crescita dei costi, un coinvolgimento dell'assicurazione malattia è ormai necessario. La LCIP poggia ormai infatti anche sull'art. 117 cpv. 1 della Costituzione federale, che evidenzia come la stessa non sia più solo uno strumento di promozione della salute, ma anche uno strumento per una riduzione dei costi e delle inefficienze nel settore sanitario. Ne scaturisce quindi un potenziale interesse anche da parte degli assicuratori malattia. Si potrebbe a questo punto prevedere a sostegno della sanità digitale un modello analogo a quello del fondo destinato a Promozione salute Svizzera - finanziato tramite un esiguo contributo sui premi di cassa malati. Chiaramente le assicurazioni malattia continueranno a non poter accedere ai dati sanitari della CIP né influenzarne le scelte, ma potranno comunque dare un loro contributo al contenimento dei costi del sistema sanitario. Tuttavia appare ora nel presente disegno di legge una partecipazione delle assicurazioni malattie che acquisirebbero un diritto di accesso alla LCIP – apparentemente solo per aggiungere aspetti amministrativi - MAI prevista ed anzi vietata nelle versioni originali.

Di seguito ancora alcuni aspetti puntuali che ci sembra importante sollevare:

- Valutare la possibilità di sostenere la fusione tra diverse Comunità di riferimento «cantonali» attuali al fine di ottimizzare le risorse coinvolte. In questo caso l'operatività della CIP potrebbe –almeno in parte- venir centralizzata a livello di Confederazione.
- Ad oggi non è ancora chiaro quanto sarà l'impatto finanziario a carico dei Cantoni per l'operatività della CIP sul proprio territorio ed il supporto finanziario da devolvere alle Comunità di riferimento, presenti sul territorio. Tale informazione necessita di maggiori dettagli affinché i Cantoni possano prendere le corrette decisioni. Si parla di un contributo da parte dei Cantoni per singolo dossier aperto pari a CHF 30.-, ma nulla è certo in tal senso e tale cifra sembra comunque non sufficiente a coprire tutti i costi coinvolti, anche in futuro.
- La questione della *governance* tra Confederazione e Cantoni in merito alla presa di decisione e partecipazione, soprattutto da parte dei Cantoni, deve essere meglio regolata visto il ruolo centrale dei Cantoni in questo progetto: finanziamento, ulteriore sviluppo e diffusione della CIP sul proprio territorio.
- A nostro avviso nei Cantoni, almeno in Canton Ticino, non ci sono i requisiti per una vigilanza attiva e conseguenti eventuali sanzioni per quei professionisti della salute che non aderiscono a nessuna Comunità di riferimento certificata e che hanno l'obbligo di compilazione della CIP.
- Resta una priorità in questo progetto l'emissione di un'identità elettronica statale gestita ed emessa dalla Confederazione a favore della popolazione svizzera.

Per gli aspetti più puntuali nei singoli articoli, si invita a consultare i dettagli del formulario compilato.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln
Commentaires concernant les différents articles
Osservazioni sui singoli articoli

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art. 3a e Art. 3b		I due articoli appaiono in contraddizione, soprattutto se confrontati con il nuovo art. 3. Se ognuno riceve automaticamente una cartella, perché esiste un'art. 3b che prevede un'informazione diversa rispetto al resto dei cittadini? Non si capisce perché secondo l'art. 3b vi sia un "consenso libero ed informato" mentre secondo gli artt. 3 e 3a viene regolamentata l'opposizione. Se si tratta invece di una proposta per persone non assoggettate alla LAMaI, deve essere meglio esplicitato.
Art. 3b	nCpv1: Ogni persona <u>non assicurata per le cure medicosanitarie e non al beneficio dell'art. 3 e che quindi non</u> possiede una cartella informatizzata può, con il suo esplicito consenso, aprirne una presso una comunità di riferimento di sua scelta.	Crea confusione tra art. 3, 3a e 3b. Esplicitare che si tratta solo di casi non assoggettati all'assicurazione obbligatoria e che possono decidere di richiederne l'iscrizione.
Art. 8a	Cancellare cpv. 1 e 2, creando un nuovo cpv. 1 1 Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 16° anno d'età. Se raggiunta tale età sono incapaci di discernimento, il rappresentante legale continua a rappresentarle fino alla maggiore età. 2 Alle persone maggiorenni incapaci di discernimento si applicano per analogia le disposizioni relative alla rappresentanza in caso di provvedimenti medici nella protezione degli adulti. nCpv 1 Alle persone minorenni e alle persone maggiorenni incapaci di discernimento si applicano per analogia le disposizioni relative alla rappresentanza in caso di provvedimenti medici nella protezione degli adulti.	Il capoverso 1 è in contraddizione con la Costituzione e con il Codice civile. Trattandosi di dati sanitari, le persone capaci di discernimento esercitano autonomamente i propri diritti (eminentemente personali) indipendentemente dall'età. Non si ritiene adeguato che la LCIP modifichi prassi sanitarie consolidate da anni. In alternativa elaborare un'altra formulazione.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln
Commentaires concernant les différents articles
Osservazioni sui singoli articoli

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art. 9 cpv. 1bis	<p>1bis I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti – <u>conforme-mente alle disposizioni di legge cantonali</u> - ai fini della cura possibilmente in modo strutturato. Non sono tenuti a registrare a posteriori i dati antecedenti all'apertura.</p>	<p>L'obbligo di iscrivere informazioni appare molto delicato, soprattutto in ambiti sensibili, come psichiatria ed oncologia, dove per un paziente magari fragile e solo parzialmente capace di discernimento non è facile giudicare subito le conseguenze di accedere in maniera non mediata e direttamente alla propria cartella.</p> <p>La norma - per definire i contenuti - deve fare riferimento alle leggi sanitarie cantonali in merito a cosa sia obbligatorio registrare e cosa no.</p> <p>La formulazione potestativa "possibilmente in modo strutturato" in una legge non ha alcuna utilità e crea solo confusione, anche per un termine non di immediata fruizione per tutti.</p>
		<p>Il presente articolo di legge presenta un problema di fondo se combinato con l'art. 9c.</p> <p>Premesso che è chiara la differenza tra sistema primario e secondario, ma l'adesione "opt-out" che prevede de facto la presenza dell'intera popolazione nel sistema di cartella informatica, unito all'obbligo per i professionisti di registrare le informazioni sanitarie, equivale a duplicare il lavoro per i professionisti della salute. In alternativa il medico potrebbe decidere di registrare solo nella cartella elettronica secondaria - per semplicità - i dati del paziente.</p> <p>Ritenuto che il paziente ha diritto alla cancellazione della propria cartella sanitaria, mentre il professionista sanitario ha l'obbligo di conservazione dei documenti sanitari per 20 anni, significa che tutti i dati devono SEMPRE essere redatti nel sistema primario e copiato nel secondario, per OGNI prestazione sanitaria. Ogni medico dovrà fare una copia sicura della cartella informatizzata che il paziente ha deciso di cancellare, nel caso in cui ci fossero ulteriori informazioni?</p> <p>Questi sono aspetti che vanno disciplinati nel dettaglio.</p>

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln
Commentaires concernant les différents articles
Osservazioni sui singoli articoli

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art 9a	cancellare	Inammissibile prevedere qualsivoglia possibilità di accesso delle assicurazioni malattie alla LCIP. Anche solo l'idea di poter "aggiungere" dati amministrativi corrisponde ad autorizzarne un accesso, chiaramente proibito fin dai primi disegni della legge originale.
Art. 19 d / cpv. 1	I Cantoni garantiscono la costituzione e il finanziamento di almeno una comunità di riferimento sul loro territorio.	L'esecuzione di un compito pubblico attraverso enti o servizi esterni all'Amministrazione richiede normalmente l'applicazione della legislazione in materia di commesse pubbliche. La relativa procedura è laboriosa e prende tempo. Ciò potrebbe avere un impatto sul finanziamento di almeno una comunità presente in Canton Ticino.
Art 19 d / cpv. 1	I Cantoni garantiscono la costituzione e il finanziamento di almeno una comunità di riferimento sul loro territorio	Come indicato nelle osservazioni introduttive, specificare meglio l'impatto finanziario sui Cantoni a sostegno di una Comunità di riferimento.
Pag. 26 (primo paragrafo)	L'apertura e la gestione della CIP sono gratuite per i pazienti assicurati presso l'AOMS o l'assicurazione militare.	Nella definizione di «gratuito» non viene mai preso in considerazione il costo dell'identità elettronica, il quale fa sì che la CIP non sia propriamente gratuita.