Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Ufficio federale di statistica UST

Programma DigiSanté

Legislazione e principi legislativi

novembre 2024

Programma Digisanté - Panoramica della legislazione

10 principi legislativi nel programma DigiSanté

1. La legislazione si orienta all'obiettivo globale del programma.
2. Il processo legislativo si articola in più tappe e segue un approccio iterativo nel quadro di una collaborazione interdisciplinare e integrativa.
3. Lo strumento della legislazione sarà utilizzato soltanto dove necessario.
4. La legislazione è declinata secondo i principi costituzionali tra cui legalità, pubblico interesse, proporzionalità, uguaglianza giuridica, protezione dall'arbitrio e principio della determinatezza.
5. Le leggi speciali disciplinano solo ciò che non è già contemplato da atti normativi di portata trasversale in modo appropriato e, soprattutto, compatibile con la digitalizzazione.
6. A livello di legge sono previste soltanto disposizioni che delimitano il meno possibile l'architettura e la tecnologia da utilizzare nonché l'organizzazione esecutiva.
7. La legislazione concernente il trattamento dei dati si basa sui flussi di dati e impedisce discontinuità dei media.
8. La legislazione supporta il principio secondo cui i dati possono essere registrati una sola volta e riutilizzati (principio «once only»).
9. La legislazione promuove e, se necessario, esige l'impiego di standard unitari e l'interoperabilità.
10. I termini sono utilizzati uniformemente in tutti i progetti legislativi e la struttura degli atti normativi segue un modello armonizzato.

Programma Digisanté - Spiegazione dei principi legislativi

Spiegazioni sui principi legislativi nel programma DigiSanté

Posizionamento

Per attuare il programma DigiSanté sarà presumibilmente necessario verificare, rielaborare, integrare o ricreare numerose basi giuridiche. In generale si può affermare che la legislazione nel settore sanitario dovrà sempre più tenere conto anche della digitalizzazione e sostenere la trasformazione digitale.

I lavori si orienteranno ai principi qui enunciati che fungono da linee guida. Si basano sull'esperienza in materia nell'Amministrazione federale, su uno scambio con i collaboratori dell'Ufficio federale di giustizia (UFG), su basi analoghe in Germania e workshop condotti con alcuni giuristi all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Sono tesi a integrare la guida di legi-slazione dell'UFG e la gestione della qualità della legislazione nell'UFSP. Diversi elementi dei seguenti principi si orientano a metodi procedurali «agili», utilizzati nel programma DigiSanté.

I principi si rivolgono ai giuristi e agli specialisti coinvolti nei progetti legislativi. Sarà necessario verificare regolarmente la loro fruibilità e attuabilità, adeguandoli e ampliandoli ove necessario.

1. **La legislazione si orienta all'obiettivo globale del programma.**

   I contenuti e le tempistiche della legislazione e della sua sistematica (atti mantello, atti normativi singoli, modifiche esterne ecc.) si orientano all'obiettivo globale del programma e al suo svolgimento. Gli oggetti degli atti normativi correlati tra loro sono coordinati a livello di organizzazione del programma, in modo da essere nei limiti del possibile trattati in un unico messaggio con il progetto di legge (unità della materia).

2. **Il processo legislativo si articola in più tappe e segue un approccio iterativo nel quadro di una collaborazione interdisciplinare e integrativa.**

   Il processo legislativo articolato in più tappe tiene conto dello sviluppo dinamico delle situazioni. Le basi giuridiche sono per quanto possibile elaborate secondo un approccio iterativo, nel rispetto della certezza del diritto e dei processi legislativi consolidati, legittimati democraticamente. Occorre assicurare che gli obiettivi e le decisioni concrete definiscano di volta in volta consapevolmente e al momento opportuno le condizioni quadro cui i conseguenti lavori devono sostanzialmente attenersi. Se emerge la necessità di tornare su quanto stabilito, occorre verificarne l'ammissibilità e l'appropri-atezza (p. es. il testo di legge non può più essere modificato dopo le deliberazioni parlamentari e le modifiche apportate dall'Amministrazione possono risultare difficili da attuare per quanto attiene al coordinamento con altri progetti legislativi nell'ambito e al di fuori di DigiSanté).

   Le tematiche della trasformazione digitale devono essere trattate all'interno di team interdisciplinari. Ciò vale anche per gli atti legislativi che richiedono la collaborazione diretta dei rappresentanti del settore interessato, dell'informatica e dei giuristi. La composizione dei team e l'organizzazione del loro lavoro saranno adeguate di conseguenza.

3. Lo strumento della legislazione sarà utilizzato soltanto dove necessario.

Prima di tutto occorre verificare se l'obiettivo o l'interesse pubblico può essere raggiunto o garantito mediante la soft law, ossia regole non giuridicamente vincolanti, seppure con un certo carattere normativo (raccomandazioni, dichiarazioni d'intenti, istruzioni, schede informative ecc.) o l'autodisciplina. Questo approccio considera anche il principio della proporzionalità.

4. La legislazione è declinata secondo i principi costituzionali tra cui legalità, pubblico interesse, proporzionalità, uguaglianza giuridica, protezione dall'arbitrio e principio della determinatezza.

I consueti principi fondamentali, tra cui la legalità (incl. i capisaldi della delega di competenze legislative e del rispetto della gerarchia normativa), il pubblico interesse, la proporzionalità, l'uguaglianza giuridica, la protezione dall'arbitrio, il principio della determinatezza, la buona fede si applicano anche al processo legislativo concernente le fattispecie della trasformazione digitale.

Se dalla verifica emerge che l'obiettivo o il pubblico interesse può essere interamente conseguito o garantito soltanto mediante un atto normativo, gli eventuali strumenti di controllo devono essere proporzionati, ossia commisurati all'intensità dei controlli e degli interventi richiesti (p. es. generali norme di condotta < obbligo di notifica < obbligo di autorizzazione < monopolizzazione < divieto dell'attività).

5. Le leggi speciali disciplinano solo ciò che non è già contemplato da atti normativi di portata trasversale in modo appropriato e, soprattutto, compatibile con la digitalizzazione.

Diverse leggi federali disciplinano fattispecie rilevanti anche per il settore sanitario (p. es. LPD o LMeCA). Non dovrebbero quindi aggiungersi leggi speciali, a meno che ciò non sia in contraddi-zione con esigenze specifiche. Nel contempo occorre evitare che fattispecie analoghe siano disciplinate più volte e addirittura in modo diverso nelle leggi sanitarie della Confederazione (p. es. i registri sanitari). In questi casi le norme discordanti devono essere uniformate verificando se la materia può essere trasposta in un atto normativo di portata trasversale.

6. A livello di legge sono previste soltanto disposizioni che delimitano il meno possibile l'architettura e la tecnologia da utilizzare nonché l'organizzazione esecutiva.

Tutte le tematiche sono disciplinate al corretto livello normativo. Il livello normativo sale con l'importanza dell'ordinamento . Quanto più l'ordinamento deve essere concreto, tanto più basso sarà il livello normativo, in modo da tenere conto delle dinamiche degli sviluppi. Gli aspetti tecnologici saranno disciplinati solo se ciò rappresenta il modo migliore per conseguire l'obiettivo normativo. In tal caso deve essere scelto di norma il livello normativo più basso.

7. La legislazione concernente il trattamento dei dati si basa sui flussi di dati e impedisce discontinuità dei media.

Gli atti normativi concernenti il trattamento dei dati, in particolare quelli degni di particolare protezione, considerano i processi e i flussi di dati. La concezione e la configurazione degli atti normativi vanno di pari passo con un'analisi fondata e una visione interdisciplinare dei processi e dei flussi di dati. Qui le visualizzazioni possono essere utili. I processi esistenti sono sottoposti a un esame critico e, ove possibile, automatizzati. Le discontinuità dei media sono eliminate, fatte salve giustifi-cate eccezioni.

Programma Digisanté - Spiegazione dei principi legislativi

8. La legislazione supporta il principio secondo cui i dati possono essere registrati una sola volta e riutilizzati (principio «once only»).

La legislazione si orienta al principio «once only». I dati sono per quanto possibile registrati una sola volta e riutilizzati in altri processi, purché la legislazione in materia di protezione dei dati lo consenta. Per i dati personali occorre prevedere (tra l'altro) misure che considerino il principio dell'economia e della finalità dei dati.

9. La legislazione promuove e, se necessario, esige l'impiego di standard unitari e l'interoperabilità.

I progetti legislativi di DigiSanté promuovono ed esigono l'impiego di standard e l'interoperabilità. Per garantire una buona qualità dei dati e il flusso di dati nonché il riutilizzo controllato e l'uso secondario dei dati, occorrono standard e criteri di interoperabilità. Se necessario e giuridicamente ammesso (in particolare tenuto conto dei limiti delle competenze federali), gli standard sono dichiarati vincolanti.

10. I termini sono utilizzati uniformemente in tutti i progetti legislativi e la struttura degli atti normativi segue un modello armonizzato.

Molti termini tecnici inerenti al settore sanitario e alla tecnologia delle informazioni possono essere compresi e interpretati diversamente. Per garantire la coerenza e la comprensione della legislazione è necessario attenersi a definizioni condivise. A tal fine viene tenuto un glossario. I modelli normativi agevolano la comprensione e l'attuazione delle disposizioni.

[1] *Articolo 164 della Costituzione federale:* **Legislazione**

[1] Tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. Vi rientrano in particolare le disposizioni fondamentali in materia di:

a. esercizio dei diritti politici;
b. restrizioni dei diritti costituzionali;
c. diritti e doveri delle persone;
d. cerchia dei contribuenti, oggetto e calcolo dei tributi;
e. compiti e prestazioni della Confederazione;
f. obblighi dei Cantoni nell'attuazione e esecuzione del diritto federale;
g. organizzazione e procedura delle autorità federali.

[2] Competenze normative possono essere delegate mediante legge federale, sempreché la presente Costituzione non lo escluda.