



Regolamento interno del comitato di settore DigiSanté

Committenti

Segretario generale della SG-DFI: Stephan
Hostettler Fischer

Direttrice dell'UFSP: Anne Lévy

Direttore dell'UST: Georges-Simon Ulrich

Stato

Approvato

Data

25 novembre 2024

Indice

1	Introduzione	3
2	Comitato di settore DigiSanté	4
3	Composizione del comitato di settore DigiSanté	4
4	Responsabilità	5
5	Criteri di priorità	8
6	Decisioni	8
7	Riunioni	9
8	Documentazione, flusso di informazioni e lingua	9
9	Finanziamento	10
10	Aggiornamenti del regolamento di gestione	10
11	Entrata in vigore	10

1 Introduzione

DigiSanté¹ è un programma del Consiglio federale di competenza del Dipartimento federale dell'Interno (DFI) che ha lo scopo di creare i presupposti per la trasformazione digitale del settore sanitario svizzero e consentire la sua attuazione. L'obiettivo è incrementare la qualità e l'efficienza attraverso uno scambio di dati senza discontinuità del supporto, garantendo la protezione dei dati e la cibersecurity. Il programma comprende una fase di inizializzazione sino alla fine del 2024 e sarà successivamente attuato entro il 2034. Secondo il [messaggio su DigiSanté](#) del Consiglio federale, numerosi progetti sostengono la trasformazione digitale. DigiSanté si basa sulla Strategia Sanità2030 e promuove la standardizzazione e l'interoperabilità nel settore sanitario.

Gli attori e i portatori di interesse del settore sanitario (digitale) sono coinvolti nel programma DigiSanté a tre livelli: nel comitato di settore, nel gruppo di esperti Gestione dei dati (e nei suoi gruppi di lavoro) e nei comitati di esperti specifici al progetto.

In qualità di comitato concettuale e strategico delle organizzazioni specialistiche, il **comitato di settore DigiSanté** formula all'attenzione del DFI raccomandazioni di definizione delle priorità relative ai progetti nell'ambito del programma DigiSanté. Sostiene inoltre gli obiettivi definiti in maniera congiunta, ponendo al centro il beneficio per i pazienti e per gli attori del settore sanitario.

Il mandato del **gruppo di esperti Gestione dei dati** (e dei suoi gruppi di lavoro) va al di là del programma DigiSanté. Esso ha il compito di creare i presupposti per la trasformazione digitale nel settore sanitario svizzero e di sostenere la sua attuazione. L'obiettivo è promuovere una gestione dei dati comune nel settore sanitario che garantisca la massima qualità, completezza e sicurezza nella registrazione, nell'archiviazione e nel trasferimento dei dati sanitari. Il gruppo di esperti Gestione dei dati nel settore sanitario ha il proprio regolamento interno.

Per sostenere e attuare con successo i progetti concreti condotti e finanziati nel quadro di DigiSanté, per ognuno viene istituito un cosiddetto **comitato di esperti**. Questi sono composti da specialisti del settore sanitario e, all'occorrenza, dai rappresentanti dei pazienti direttamente interessati dal relativo progetto. I rappresentanti possono essere designati dal comitato di settore DigiSanté, allo scopo di assicurare che i progetti siano seguiti e sostenuti da specialisti adeguati. I comitati di esperti non rientrano nel regolamento interno in oggetto.

Il presente regolamento definisce l'organizzazione e la composizione del comitato di settore DigiSanté, i compiti delle organizzazioni aderenti e dei loro rappresentanti nel comitato di settore, nonché i processi decisionali e la documentazione dei risultati.

Il regolamento interno sancisce l'accordo tra il programma DigiSanté e i membri al fine di una collaborazione costruttiva, e disciplina la direzione della gestione.

¹ [Oggetto del Consiglio federale 23.076](#) Programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario (DigiSanté). Credito d'impegno

2 Comitato di settore DigiSanté

Il programma DigiSanté ha ricevuto il seguente mandato conformemente all'articolo 2 del decreto federale (FF 2024 1333)²:

1 Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) assegna un ordine di priorità ai progetti in base ai contenuti e alle tempistiche, coinvolgendo gli organi del programma e gli attori esterni. I benefici attesi per gli attori e i pazienti sono determinanti nell'assegnazione delle priorità; l'ordine di priorità è valutato e adeguato regolarmente.

2 Il DFI definisce obiettivi misurabili nonché ruoli e responsabilità per ciascun progetto, coinvolgendo gli organi del programma e gli attori esterni. È garantito un adeguato controllo della gestione.

3 Il DFI riferisce annualmente al Parlamento sull'avanzamento del programma, basandosi sugli obiettivi stabiliti per i progetti. In caso di non raggiungimento degli obiettivi, il rapporto definisce provvedimenti misurabili e scadenze per determinare come e quando questi dovranno essere raggiunti.

Per l'attuazione del decreto federale, in particolare per il coinvolgimento degli attori esterni, viene istituito un cosiddetto **comitato di settore**. Il comitato di settore DigiSanté ha il compito di formulare all'attenzione del DFI raccomandazioni di definizione delle priorità per i progetti del programma DigiSanté proposti. Le regolari verifiche e gli adeguamenti delle priorità garantiscono che i progetti soddisfino i requisiti e le sfide attuali del settore sanitario. Per tenere conto dei recenti sviluppi e poter fissare le ulteriori priorità del settore, il comitato ha la possibilità di proporre nuovi progetti e di adeguare i progetti esistenti nel quadro del programma (DFI). La stretta collaborazione e lo scambio tra gli attori favoriscono la comprensione delle esigenze, delle aspettative e delle responsabilità di tutti i partecipanti. I progetti sono sottoposti al comitato di settore attraverso il programma DigiSanté sotto forma di una scheda informativa uniforme del progetto.

3 Composizione del comitato di settore DigiSanté

I membri (cioè le organizzazioni che siedono nel comitato di settore) nonché i loro rappresentanti (cioè le persone delegate dalle organizzazioni aderenti e i loro sostituti) devono riflettere la varietà e gli interessi del settore sanitario svizzero e apportare nel comitato di settore DigiSanté conoscenze specialistiche ed esperienze. Nel comitato di settore deve essere rappresentata una varietà quanto più possibile completa delle organizzazioni del settore sanitario. I membri devono svolgere un ruolo essenziale nella trasformazione digitale del settore sanitario ed essere disposti a partecipare attivamente alla sua organizzazione e a sostenerla.

Per l'elezione dei membri valgono i seguenti criteri:

- gruppo di interesse nazionale/rappresentante di interessi nazionale dei settori sanità, informatica medica, ricerca, innovazione, che rappresentano gli interessi di un ramo del settore sanitario;

² [Decreto federale](#) del 29 maggio 2024 concernente il credito d'impegno per un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario per gli anni 2025–2034

- associazioni professionali che rappresentano un gruppo professionale del settore dell'informatica medica e/o del settore sanitario a livello nazionale;
- organizzazioni mantello che rappresentano gli interessi dei pazienti o di un ramo del settore sanitario;
- autorità della Confederazione e dei Cantoni legate alla digitalizzazione nel settore sanitario;
- l'adesione di organizzazioni mantello che rappresentano gruppi professionali/settori/gruppi di interesse differenti è possibile soltanto a determinate condizioni a causa di un'eventuale doppia rappresentanza. Una differenziazione degli interessi deve essere possibile in qualsiasi momento;
- sono rappresentate di norma le relative organizzazioni mantello e deve essere eletta ogni volta l'organizzazione con la maggioranza dei membri e/o la più ampia rappresentanza.

Designazione dei membri e procedura di selezione

I committenti di DigiSanté designano i membri del comitato di settore DigiSanté. Le organizzazioni interessate si candidano presso la segreteria (v. n. 4.2 e modulo in allegato) e spiegano il loro ruolo nella trasformazione digitale del settore sanitario nonché le motivazioni della loro adesione. La segreteria esamina se sono soddisfatti i criteri di selezione, e i committenti decidono in merito alla loro ammissione e informano per scritto i nuovi rappresentanti. Le informazioni sulle dimissioni devono essere indirizzate per scritto alla segreteria. L'elenco dei rappresentanti è accessibile al pubblico.

Requisiti dei rappresentanti dei membri

I rappresentanti e i loro sostituti sono nominati dai membri stessi. Una persona non può ricoprire la carica di diversi membri. I rappresentanti dei membri e i loro sostituti devono essere autorizzati a esprimersi in nome della relativa organizzazione. Si presuppone che i rappresentanti sostengano nelle loro organizzazioni le opinioni della maggioranza del comitato di settore. Le opinioni della minoranza del comitato di settore vengono attestate in modo trasparente.

4 Responsabilità

4.1 Comitato di settore DigiSanté

Il comitato di settore è responsabile dei seguenti compiti:

Compiti

- Emanare raccomandazioni per la definizione dell'ordine di priorità dei progetti proposti nonché verificare regolarmente l'ordine di priorità tenendo conto del beneficio per i pazienti e per gli attori del settore sanitario.
- Emanare raccomandazioni per la definizione degli obiettivi misurabili nonché dei ruoli e delle responsabilità per i progetti.
- Possibilità di presentare al programma proposte motivate per adeguare i contenuti dei progetti proposti.
- Emanare proposte di rappresentanti per i comitati di esperti di ciascun progetto.

- Possibilità di presentare al programma proposte e domande³ per ulteriori progetti o sottoprogetti.
- Sostenere attivamente gli obiettivi definiti nel quadro delle relative competenze.
- I rappresentanti si adoperano affinché le decisioni prese siano condivise nella propria organizzazione e si impegnano a riferire in modo corrispondente sul processo di attuazione e su eventuali ostacoli o problemi.
- Possibilità di partecipare alla redazione di rapporti all'attenzione del Consiglio federale, del Parlamento e delle commissioni competenti.
- Eleggere il presidente del comitato di settore.

Processo decisionale

- Valutare le schede informative di progetto presentate e definire la loro priorità.
- Coordinare i progetti ed emettere raccomandazioni sul loro ordine di priorità all'attenzione dei committenti.
- L'obiettivo è raggiungere decisioni consensuali: qualora ciò non sia possibile nonostante un ampio dibattito, è sufficiente una maggioranza semplice dei delegati presenti.
- Qualora non si riesca a raggiungere il consenso nonostante un ampio dibattito, è sufficiente la maggioranza semplice dei delegati presenti.
- Di norma le decisioni vengono condivise in modo solidale da tutti i rappresentanti; le opinioni della minoranza vengono attestate in modo trasparente.

Comunicazione e trasparenza

- Promuovere un dialogo trasparente e aperto tra i rappresentanti del settore sanitario.
- Garantire l'informazione e il coinvolgimento regolari dei rappresentanti.
- Pubblicare le decisioni di definizione delle priorità, delle opinioni della minoranza e dei rapporti di avanzamento.

³ I criteri per le proposte e le domande provenienti dal comitato di settore sono definiti in maniera congiunta.

4.2 Segreteria

Il comitato di settore dispone di una segreteria responsabile dei seguenti compiti.

Compiti amministrativi

- Coordinare e preparare le riunioni del comitato di settore.
- Mettere a disposizione la documentazione (schede informative di progetto).
- Gestire e aggiornare i verbali e altri documenti relativi alla riunione.
- Amministrare la comunicazione elettronica e mettere a disposizione i risultati della riunione.

Compiti di coordinamento

- Assumere la funzione di Single Point of Contact (SPoC) in caso di richieste.
- Amministrare e aggiornare l'elenco dei delegati dei rappresentanti.

Compiti di sostegno

- Sostenere la presidenza nella preparazione e revisione delle riunioni.
- Mettere a disposizione risorse e strumenti d'aiuto per l'efficace collaborazione dei rappresentanti.
- Garantire il rispetto dei criteri di priorità e delle procedure.
- Organizzare e comunicare il calendario delle riunioni nonché comunicare il luogo o il link per la partecipazione online.

4.3 Presidente del comitato di settore

Il presidente è eletto dal comitato di settore per un periodo di due anni. È possibile una rielezione una sola volta per altri due anni.

Il presidente è responsabile dei seguenti compiti.

Compiti

- Preparare le riunioni insieme alla segreteria e alla direzione del programma.
- Dirigere le riunioni in maniera oggettiva e inclusiva.
- Il presidente ha regolare diritto di voto e decide in caso di parità dei voti.
- Partecipare alle riunioni del comitato di programma su invito.

Elezione del presidente

- L'elezione del presidente richiede i due terzi della maggioranza dei delegati del comitato di settore presenti. Se non viene raggiunta una maggioranza, i committenti assumono la presidenza e possono delegarla alla direzione del programma.

In caso di assenza del presidente

- In caso di assenza del presidente, per la riunione viene designato/a un(a) presidente supplente tra i delegati dei rappresentanti del comitato di settore DigiSanté presenti.
- L'elezione del(la) presidente supplente avviene all'inizio della riunione ed è decisa dalla maggioranza semplice dei delegati presenti.

4.4 Ruoli

La seguente tabella definisce i ruoli e la loro assegnazione ai relativi organi.

Organo	Ruoli	Chi
Comitato di settore DigiSanté	Presidenza	Il comitato di settore è presieduto da una persona del settore. Il comitato di settore elegge autonomamente il/la suo/a presidente. All'occorrenza, i committenti possono assumere la presidenza ed eventualmente delegarla alla direzione del programma.
Comitato di settore DigiSanté	Rappresentanza dei membri	Persona definita e segnalata dall'organizzazione aderente. Ogni organizzazione aderente definisce e segnala anche un sostituto che, in caso di assenza, rappresenta la persona segnalata per prima e assume integralmente i suoi diritti e doveri.
Segreteria del comitato di settore DigiSanté	Amministrazione e collaborazione a livello di contenuti nelle fasi di preparazione e revisione	Programma DigiSanté

5 Criteri di priorità

Secondo il decreto federale, l'ordine di priorità dei progetti DigiSanté si basa su due criteri:

- «beneficio per i pazienti»
- «beneficio per gli attori»

Inoltre DigiSanté segue, in qualità di programma della Confederazione, le «Istruzioni del Consiglio federale concernenti i progetti TIC dell'Amministrazione federale e il portafoglio TIC della Confederazione»⁴.

L'impostazione dei criteri di priorità stabiliti dal decreto federale e dalla Confederazione nonché la procedura di definizione delle priorità sono elaborate e verificate regolarmente in maniera congiunta nel comitato di settore DigiSanté.

6 Decisioni

Hanno diritto di voto, con un voto ciascuno, tutti i rappresentanti dei membri del comitato di settore DigiSanté. Per le decisioni viene richiesto se possibile il consenso. Se non si riesce a raggiungere il consenso nonostante un ampio dibattito, è sufficiente la maggioranza semplice dei rappresentanti presenti. In casi eccezionali, le decisioni possono essere prese anche tramite circolare. In caso di parità dei voti decide il presidente.

⁴ [Istruzioni del Consiglio federale concernenti i progetti TIC dell'Amministrazione federale e il portafoglio TIC della Confederazione](#)

In caso di impedimento alle riunioni

- Nel caso in cui un membro non possa essere rappresentato, occorre comunicarlo alla segreteria e assicurare sotto la propria responsabilità la partecipazione del sostituto.
- Il rappresentante di un membro è responsabile di trasmettere i documenti della riunione nonché di concordare e preparare previamente la riunione con il suo sostituto.
- In caso di assenza del rappresentante di un membro e del sostituto, il voto decade.
- Se il rappresentante o il sostituto di un membro non partecipa in modo ripetuto (due volte di seguito) e ingiustificato alle riunioni, la carica di membro del comitato di settore decade.

Capacità decisionale (quorum)

La capacità decisionale del comitato di settore richiede la presenza di almeno la metà di tutti i rappresentanti (compreso il presidente).

7 Riunioni

Il comitato di settore DigiSanté si riunisce almeno due volte l'anno. In caso di importanti sviluppi nel settore sanitario, modifiche significative nel contesto del programma o su richiesta dei rappresentanti del comitato di settore, possono essere convocate ulteriori riunioni.

Il calendario delle riunioni viene fissato in anticipo durante la fase di pianificazione a inizio anno e viene organizzato e comunicato dalla segreteria.

Il materiale rilevante per la riunione, comprese le schede informative, viene messo a disposizione dei rappresentanti in forma elettronica insieme all'ordine del giorno almeno sei settimane prima della riunione. In casi motivati, è possibile una trasmissione successiva.

8 Documentazione, flusso di informazioni e lingua

Le raccomandazioni del comitato di settore DigiSanté sono documentate e all'occorrenza rese accessibili per garantire la trasparenza e la tracciabilità del processo decisionale.

La segreteria redige un verbale dei risultati delle riunioni.

La comunicazione avviene per via elettronica. Gli inviti, i risultati e i verbali sono messi a disposizione dei partecipanti in formato digitale. Le lingue di comunicazione durante le riunioni sono il tedesco e il francese, mentre i partecipanti possono comunicare nella propria lingua madre.

La lingua di lavoro delle schede informative del progetto si basa sulla lingua del progetto, ossia il tedesco o il francese.

I verbali delle riunioni del comitato di settore sono redatti secondo il discorso pronunciato.

9 Finanziamento

I rappresentanti provvedono autonomamente alla copertura delle proprie spese e la partecipazione alle riunioni non è remunerata. La segreteria è finanziata dalla Confederazione nell'ambito di DigiSanté.

10 Aggiornamenti del regolamento interno

Il regolamento interno può essere adeguato all'occorrenza e sulla base delle esperienze in corso. Le modifiche possono essere richieste dai membri, dalla segreteria o dalla presidenza. Affinché una modifica sia accettata, è necessario il consenso di almeno due terzi dei rappresentanti presenti. I committenti di DigiSanté decidono in merito alla richiesta di modifica e informano il comitato di settore.

11 Entrata in vigore

In virtù dell'articolo 2 del decreto federale FF 2024 1333⁵, i committenti di DigiSanté autorizzano l'istituzione del comitato di settore DigiSanté.

I committenti di DigiSanté

Stefan Hostettler Fischer, segretario generale del DFI

Anne Lévy, direttrice dell'UFSP

Georges-Simon Ulrich, direttore dell'UST

⁵ [Decreto federale](#) del 29 maggio 2024 concernente il credito d'impegno per un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario per gli anni 2025–2034