



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio

Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifiche previste per il 1° gennaio 2016

Commento e tenore delle modifiche

Berna, maggio 2015

I. Introduzione

Il Dipartimento federale dell'interno propone alcuni adeguamenti dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e prevede di porli in vigore il 1° gennaio 2016. Le modifiche riguardano l'attuazione dell'articolo 22a della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal, RS 832.10), che secondo il capoverso 4 dello stesso articolo è di competenza del Consiglio federale. Con l'entrata in vigore della legge federale del 26 settembre 2014 concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (LVAMal), prevista per il 1° gennaio 2016, l'articolo 22a LAMal sarà abrogato e, a partire dalla medesima data, figurerà in forma identica all'articolo 59a LAMal.

II. Parte generale

1. Situazione iniziale

Nel quadro del suo messaggio del 15 settembre 2004 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (Finanziamento ospedaliero; FF 2004 4903), il Consiglio federale ha proposto tra l'altro di estendere l'obbligo dei fornitori di prestazioni di fornire dati. Il 1° gennaio 2009 è entrato in vigore il relativo articolo 22a LAMal, secondo cui non solo gli ospedali e le case di cura, bensì tutti i fornitori di prestazioni autorizzati sono tenuti a comunicare i dati necessari per vigilare sull'applicazione delle disposizioni della LAMal relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni. A tal fine è stato esteso l'obbligo di fornire dati e nel capoverso 2 è stato sancito esplicitamente l'obbligo di fornirli gratuitamente.

Nell'articolo 22a capoverso 1 LAMal sono elencati a titolo d'esempio i dati da fornire. Si tratta perlopiù dei dati in precedenza figuranti all'articolo 30 OAMal (abrogato con effetto dal 1° gennaio 2009). Tali dati devono, tra le altre cose, rendere un'immagine dell'attività, dell'infrastruttura e della forma giuridica dei fornitori di prestazioni, del numero e della struttura dei dipendenti e dei pazienti, come pure delle prestazioni fornite, senza pregiudicare l'anonimato dei dati dei pazienti.

L'articolo 22a capoverso 3 LAMal disciplina la rilevazione dei dati e la loro trasmissione. Consentendo l'utilizzo degli stessi dati a scopi sia statistici sia amministrativi, si intende sgravare coloro che li forniscono, ottenendo al contempo effetti di sinergia. L'articolo 22a LAMal risponde alla necessità, sancita all'articolo 14 della legge del 9 ottobre 1992 sulla statistica federale (LStat; RS 431.01), di una base legale esplicita per la trasmissione a scopi amministrativi di dati rilevati a scopo statistico. Per poterla attuare nella prassi, bisogna tuttavia garantire che i dati raccolti conformemente all'articolo 22a capoverso 1 LAMal possano essere effettivamente trasmessi e utilizzati di conseguenza. Per assolvere l'obbligo conferito loro dalla legge, alcuni destinatari di dati devono necessariamente poter scambiare anche dati individuali nominativi. Infatti, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza dell'economicità e della qualità delle prestazioni, una valutazione obiettiva è possibile solo se le prestazioni possono essere confrontate con quelle di altri fornitori. Oltre all'Ufficio federale della sanità pubblica, competente per l'esecuzione dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, sono soprattutto il Sorvegliante dei prezzi, i Cantoni e gli assicuratori a necessitare i dati di base per adempiere il loro mandato legale. La disposizione è completata dall'indicazione che i dati sono pubblicati.

L'estensione della trasmissione dei dati necessita di essere ulteriormente concretizzata nella OAMal e l'articolo 22a capoverso 4 LAMal ne delega la competenza al Consiglio federale. In tal modo è possibile un disciplinamento più preciso. Poiché sotto vari aspetti i fornitori di prestazioni autorizzati differiscono molto tra loro (ospedali, medici, case di cura, farmacisti, laboratori e stabilimenti di cura balneare), i dati necessari per valutare l'economicità e la qualità delle loro prestazioni non possono che ri-

spondere a requisiti diversi tra loro. Occorre inoltre stabilire quali misure in materia di protezione dei dati vadano adottate in quest'ambito.

La statistica ospedaliera, la statistica medica degli stabilimenti ospedalieri e la statistica degli istituti medico-sociali non hanno un'effettiva necessità di adeguamento. Queste statistiche vengono effettuate dal 1997 e sono ormai consolidate. Sulla base di tali rilevazioni, già oggi l'UFSP pubblica le cifre chiave relative agli ospedali svizzeri e alle case di cura, nonché gli indicatori di qualità degli ospedali per cure acute svizzeri. Le presenti disposizioni si applicano in tal senso anche agli ospedali, alle case per partorienti e alle case di cura.

È degno di nota anche il progetto MARS (*Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé*), con cui l'Ufficio federale di statistica (UST) intende rilevare dati dei fornitori di prestazioni ambulatoriali, al fine di aumentare la trasparenza nel sistema sanitario svizzero e colmare le lacune dei dati relativi alle cure ambulatoriali. Il progetto ha l'obiettivo di completare i dati già disponibili per il settore stazionario con quelli relativi al settore ambulatoriale, rendendo così possibile lo svolgimento di analisi sulle attività e sulle strutture dell'intero sistema sanitario.

2. Basi giuridiche esistenti / modifiche

Per attuare la revisione della LAMal in materia di finanziamento ospedaliero approvata dal Parlamento, il Consiglio federale ha già adeguato le pertinenti disposizioni d'ordinanza. In particolare, sono state adeguate l'OAMal e l'ordinanza del 3 luglio 2002 sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura nell'assicurazione malattie (OCPre; RS 832.104), poste anch'esse in vigore il 1° gennaio 2009 (modifica dell'OAMal del 22.10.2008; RU 2008 5097; modifica dell'OCPre del 22.10.2008; RU 2008 5105). Con l'articolo 22a LAMal è stato abrogato l'articolo 30 OAMal: in primo luogo, perché la rilevazione dei dati è stata estesa a tutti i fornitori di prestazioni e, in secondo luogo, perché l'entità della rilevazione dei dati è ora disciplinata a livello di legge. L'articolo 31 OAMal, che disciplina la pubblicazione delle rilevazioni effettuate dall'UST, è stato adeguato. La pubblicazione in base ai fornitori di prestazioni spetta all'UFSP. Il Consiglio federale non ha emanato ulteriori prescrizioni sulla rilevazione, sul trattamento e sulla trasmissione dei dati e si è limitato allo stretto necessario, considerato anche che era chiaro sin dall'inizio che l'estensione delle rilevazioni statistiche ai fornitori di prestazioni ambulatoriali da parte dell'UST avrebbe avuto luogo parecchio dopo l'entrata in vigore dell'articolo 22a LAMal (1.1. 2009). Nel frattempo, in particolare con il progetto MARS, è emersa un'ulteriore necessità di regolamentazione.

La presente modifica dell'ordinanza mira a concretizzare ulteriormente l'articolo 22a LAMal; intende inoltre garantire ai fornitori di prestazioni una sufficiente trasparenza e certezza del diritto per quanto riguarda la rilevazione, il trattamento e la trasmissione dei dati, nonché dare la possibilità di capire cosa succede precisamente con i dati comunicati.

La concretizzazione nell'OAMal è fondamentale anche per attuare efficacemente il progetto MARS. In passato anche i fornitori di prestazioni hanno espresso a più riprese questa necessità.

Con la prevista concretizzazione nell'OAMal dell'articolo 22a LAMal, sarà stabilito in che forma vanno trasmessi i dati dei fornitori di prestazioni, in che misura tali dati sono oggetto di un controllo preliminare formale, a chi e per quale scopo possono essere trasmessi. L'OAMal sarà completata con gli articoli 30 (Dati dei fornitori di prestazioni), 30a (Rilevazione e trattamento dei dati dei fornitori di prestazioni), 30b (Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni), 30c (Regolamento per il trattamento), 31 capoverso 2 (Pubblicazione dei risultati) e 31a (Sicurezza e conservazione dei dati).

III. Parte speciale

Commento alle singole disposizioni

1. Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)

Articolo 30 OAMal (Dati dei fornitori di prestazioni)

L'articolo 30 OAMal fa riferimento all'articolo 22a capoverso 1 LAMal. I dati da comunicare includono, tra l'altro, gli indicatori medici della qualità (art. 22a cpv. 1 lett. f LAMal). La lista è completa dal punto di vista delle categorie, ma i dati contenuti in esse possono variare in base all'esigenza e al compito legale del destinatario; non si tratta pertanto di un elenco esaustivo. Inoltre non è possibile definire in maniera esaustiva la nozione di „indicatori medici della qualità“ a livello d'ordinanza. Tra i dati menzionati alle lettere a-f non risultano per esempio gli indicatori relativi a complicazioni quali la caduta, il decubito o situazioni particolari del paziente come la cura in base alle linee guida nazionali sulle cure palliative o gli stadi di deterioramento cognitivo. Il rilevamento dei dati si effettua sulla base dei formulari o interfacce elaborati dall'UST.

Articolo 30a OAMal (Rilevazione e trattamento dei dati dei fornitori di prestazioni)

Il capoverso 1 elenca gli obblighi dei fornitori di prestazioni e sancisce il principio dell'anonimizzazione, già presso i fornitori, dei dati personali degni di particolare protezione relativi ai pazienti, in adempimento dell'articolo 22a capoverso 1 lettera c LAMal. Il tenore del capoverso 1 si basa su quello dell'articolo 28 capoverso 5 OAMal (qualità dei dati da fornire degli assicuratori). Il capoverso 2 prescrive provvedimenti tecnici per la sicurezza dei dati.

Il capoverso 3 consente un controllo preliminare formale dei dati forniti. In base al capoverso 4, l'UST, se constata lacune nella fornitura dei dati, assegna al fornitore di prestazioni un termine supplementare per la fornitura di dati corretti e completi, dal momento che non gli è permesso modificare sul piano sostanziale i dati raccolti. Allo scadere del termine supplementare, i dati vengono preparati per la trasmissione ai destinatari autorizzati, senza ulteriore verifica. L'UST si assicura nuovamente di preparare soltanto i dati che i destinatari necessitano per l'adempimento dei loro compiti legali. Il capoverso 5 fa riferimento a un coordinamento tra l'UFSP e l'UST per quanto riguarda le modalità di fornitura dei dati sancite nel regolamento per il trattamento.

Il capoverso 6 consente l'utilizzo a fini statistici dei dati raccolti conformemente all'articolo 23 LAMal e alla LStat, per raggiungere l'obiettivo del legislatore, sancito all'articolo 4 capoverso 1 LStat, di perseguire scopi di natura amministrativa e statistica con un'unica procedura di rilevazione.

Per l'acquisizione degli indicatori di qualità di cui all'articolo 30 lettera g può essere necessario collegare i dati di cui alle lettere a-f con altre fonti di dati. Ciò deve avvenire nell'ambito dell'articolo 22a LAMal. Un tale collegamento si basa sugli articoli 13h - 13n dell'ordinanza del 30 giugno 1993 sulle rilevazioni statistiche (RS 431.012.1) ed è effettuato dall'UST.

Articolo 30b OAMal (Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni)

Il capoverso 1 definisce il compito dell'UST di trasmettere i dati ai destinatari autorizzati, conformemente all'articolo 22a capoverso 3 LAMal. I dati raccolti devono servire ai molteplici scopi di questi destinatari, per l'adempimento dei loro compiti legali. Pertanto, l'entità e la specificità dei contenuti del rilevamento superano le esigenze dei singoli destinatari. Per questa ragione, l'UST prepara i dati da trasmettere di volta in volta conformemente al loro scopo, in base alle diverse esigenze inerenti al

compito legale dei destinatari. L'elenco, di cui al capoverso 1, dei destinatari e delle situazioni che richiedono una trasmissione di dati per ciascuna categoria, serve a questo scopo.

Le precisazioni in merito alle situazioni sono desunte dalla legge. Ai fini della trasparenza e della tracciabilità della trasmissione dei dati, si ritiene opportuno un elenco dettagliato dei compiti con rimando agli articoli di legge.

L'articolo 22a capoverso 3 LAMal definisce come destinatari dei dati anche gli organi elencati all'articolo 84a LAMal. In tal modo la cerchia dei possibili destinatari si estende agli organi incaricati di applicare la presente legge, qualora questi necessitino tali dati per adempiere i compiti conferiti loro dalla presente legge, e agli organi di un'altra assicurazione sociale, qualora, in deroga all'articolo 32 capoverso 2 della legge federale del 6 ottobre 2000 sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA; RS 830.1), l'obbligo di comunicazione sia sancito da una legge federale. Il rimando all'articolo 84a LAMal, tuttavia, non implica soltanto il diritto di ricevere dati da parte di ciascun fornitore di prestazioni, ma anche la presenza dei presupposti di tale diritto. Poiché i dati possono essere comunicati a condizione che nessun interesse privato preponderante vi si opponga e, solo in via eccezionale, in deroga all'obbligo del segreto di cui all'articolo 33 LPGA, soltanto nel caso specifico è possibile stabilire se e in che misura possono essere messi a disposizione i dati ai fini dell'articolo 22a capoverso 3 LAMal. Se fossero messi a disposizione senza la verifica delle condizioni previste dall'articolo 84a LAMal, si eluderebbe il principio dell'obbligo del segreto di cui all'articolo 33 LPGA. Per tali ragioni, non è opportuno disciplinare nell'OAMal i destinatari e l'eventuale entità dei dati.

Per quanto concerne il contenuto dei dati di cui all'articolo 30 lettere a-f OAMal, i dati individuali a livello di paziente, personale e caso sono trasmessi esclusivamente all'UFSP per gli scopi previsti dall'articolo 30b capoverso 2 lettera a e ai Cantoni per la pianificazione degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura. Agli altri destinatari dei dati, nonché ai Cantoni per l'esame delle tariffe (art. 43, 46 e 47 LAMal), i dati a livello di paziente, personale e caso sono trasmessi soltanto in forma aggregata.

I dati personali a livello di paziente, personale o caso sono anonimizzati presso i fornitori di prestazioni già prima della comunicazione, per mezzo di un codice di collegamento anonimo. Tale codice è ulteriormente anonimizzato o pseudonimizzato prima della trasmissione dei dati ai destinatari, qualora il loro compito legale lo richieda (p. es. per il calcolo degli indicatori di qualità). L'UST non trasmette mai il codice di collegamento anonimo. Gli pseudonimi rimangono di fatto anonimi. A livello dei fornitori di prestazioni (di norma persone giuridiche) rimane possibile attribuire i dati alla relativa impresa o alla sede dell'impresa. Sono considerate singole sedi tutti gli istituti di un'impresa o di un fornitore di prestazioni situati in diversi Comuni o in diversi quartieri di un Comune.

Articolo 30c OAMal (Regolamento per il trattamento)

Conformemente all'articolo 21 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (RS 235.11), l'UST, in collaborazione con l'UFSP, appronta un regolamento per il trattamento, che disciplina in particolare le procedure di trattamento e di controllo dei dati.

Articolo 31 capoverso 2 OAMal

Conformemente all'articolo 22a capoverso 3 LAMal, per ogni fornitore di prestazioni l'UFSP pubblica i dati degli ospedali e degli altri istituti di cui all'articolo 39 LAMal, nonché i dati delle organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio (art. 51 OAMal). I dati degli altri fornitori di prestazioni sono anonimizzati per la pubblicazione a livello d'impresa e successivamente pubblicati per gruppi di fornitori di prestazioni. Non sono pubblicati i singoli dati relativi al paziente, al personale o al caso.

Articolo 31a OAMal (Sicurezza e conservazione dei dati)

I destinatari dei dati conservano i dati trasmessi di cui all'articolo 22a LAMal, finché sono necessari per il raggiungimento degli obiettivi previsti dall'articolo 30b OAMal. Una volta trascorso il periodo di conservazione di tutti i dati interessati, i dati obbligatoriamente collegati fra loro in un sistema d'informazione sono cancellati in blocco (cfr. art. 8 della legge federale del 3 ottobre 2008 sui sistemi d'informazione militari [LSIM; RS 510.91]). L'UST garantisce l'archiviazione di dati statistici, pertanto è inutile che, dopo il loro trattamento, i destinatari offrano all'Archivio federale i dati trasmessi per l'archiviazione. La conservazione di dati amministrativi si basa sui principi della legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) e della LStat.

2. Entrata in vigore

Le disposizioni entreranno in vigore il 1° gennaio 2016.