



Berna, novembre 2022

Modifica dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)

**(Attuazione della legge federale del 19 marzo 2021 sulla
trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione
obbligatoria delle cure medico-sanitarie nonché della modifica del
18 giugno 2021 della legge federale del 18 marzo 1994
sull'assicurazione malattie concernente le misure di contenimento
dei costi del pacchetto 1a e modifica dell'autorizzazione della
psicoterapia psicologica)**

Commento



Panoramica

La presente modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) è finalizzata all'attuazione della legge federale del 19 marzo 2021 sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e della modifica del 18 giugno 2021 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie concernente le misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a e contiene inoltre una modifica relativa all'autorizzazione della psicoterapia psicologica.

Situazione iniziale

Il 18 giugno 2021 il Parlamento ha approvato la modifica della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie concernente le misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a. Una parte di queste misure richiedeva poca o nessuna attuazione a livello di ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), e pertanto sono state poste in vigore dal Consiglio federale già il 1° gennaio 2022. Rientrano tra queste, per esempio, le disposizioni sulla trasmissione di una copia della fattura, sull'importo massimo della multa e sul disciplinamento dell'organizzazione tariffale.

Le restanti misure dovrebbero entrare in vigore il 1° gennaio 2023. Si tratta delle regole riguardanti la comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali, l'articolo sulla sperimentazione nonché le tariffe forfettarie.

Il 19 marzo 2021 il Parlamento ha inoltre approvato la legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, modificando così sia la LAMal, sia la legge del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal). Ciò richiede la modifica dell'OAMal e dell'ordinanza concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (OVAMal). Anche la legge federale sulla trasmissione di dati dovrebbe entrare in vigore il 1° gennaio 2023.

Per coordinare le diverse modifiche del diritto d'applicazione, le modifiche sono state raggruppate in un solo progetto. Inoltre, nel quadro dell'attuazione del nuovo disciplinamento della psicoterapia psicologica entrato in vigore il 1° luglio 2022 è emersa la necessità di modifiche in relazione alle condizioni di autorizzazione.

Contenuto del progetto

Trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)

Questa legge federale precisa gli scopi e la forma (aggregata o per ogni assicurato) della trasmissione dei dati che gli assicuratori sono tenuti a fornire all'UFSP. Per questa ragione si è proceduto alla modifica degli articoli 21 LAMal e 35 capoverso 2 LVAMal. Conformemente alla nuova suddivisione dei disciplinamenti negli articoli 21 LAMal e 35 capoverso 2 LVAMal, vengono emanate disposizioni d'esecuzione del primo nell'OAMal e del secondo nell'OVAMal.

Misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a

Tariffe forfettarie per le cure ambulatoriali

Con la presente modifica dell'OAMal, dal 1° gennaio 2023 entra in vigore il nuovo sistema delle tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali (art. 43 cpv. 5 primo periodo, 5^{ter} e 5^{quater} LAMal). A questo riguardo non sono necessarie disposizioni d'esecuzione nell'OAMal.

Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

L'articolo 47b LAMal obbliga i fornitori di prestazioni e gli assicuratori a comunicare, nel settore delle cure ambulatoriali, i dati che sono necessari alle autorità competenti per adempiere i compiti tariffali. L'OAMal disciplina nel dettaglio di quali dati si tratta e come devono essere forniti. Sono inoltre disciplinati il trattamento, la sicurezza e la conservazione dei dati.

Articolo sulla sperimentazione

L'articolo 59b LAMal deve essere attuato nell'OAMal, come risulta in particolare dai capoversi 1, 5 e 6. Quest'ultimo richiede tra l'altro che le condizioni per l'autorizzazione e i requisiti minimi per la loro valutazione siano disciplinati dal Consiglio federale.

Autorizzazione di psicologi psicoterapeuti

Dal 1° gennaio 2023 i centri di perfezionamento professionale con riconoscimento di categoria C secondo il programma di perfezionamento professionale «Specialista in psichiatria e psicoterapia» saranno inseriti nell'articolo 50c lettera b numero 1 OAMal. Per gli psicologi psicoterapeuti che sinora lavoravano in istituti di categoria C, tale attività è ora riconosciuta come condizione di autorizzazione.

Commento

1 Situazione iniziale

1.1 Necessità di agire e obiettivi

1.1.1 Trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)

Il 19 marzo 2021 le Camere federali hanno approvato la legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie¹. Questa legge federale precisa gli scopi e la forma (aggregata o per ogni assicurato) della trasmissione dei dati che gli assicuratori sono tenuti a fornire all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Per questa ragione si è proceduto alla revisione dell'articolo 21 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie² (LAMal) e dell'articolo 35 capoverso 2 della legge federale del 26 settembre 2014 concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie³ (LVAMal). La legge federale entrerà in vigore con le disposizioni d'esecuzione il 1° gennaio 2023.

Il nuovo articolo 21 capoversi 1 e 2 LAMal fa obbligo agli assicuratori di trasmettere regolarmente all'UFSP in forma aggregata i dati che gli occorrono per adempiere i suoi compiti secondo detta legge. Il Consiglio federale può inoltre prevedere che i dati debbano essere trasmessi per ogni assicurato (art. 21 cpv. 2 LAMal) nel caso in cui i dati aggregati non siano sufficienti per l'adempimento di determinati compiti ai sensi della LAMal e i dati non possano essere raccolti in altro modo. Gli scopi da soddisfare per la trasmissione di dati per ogni assicurato sono enumerati all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c LAMal e sono i seguenti:

- a. sorvegliare l'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni, nonché elaborare le basi decisionali per misure volte a contenere l'evoluzione dei costi;
- b. analizzare gli effetti della legge e della sua esecuzione, nonché elaborare le basi decisionali in vista di modifiche della legge e della sua esecuzione;
- c. valutare la compensazione dei rischi.

I dati rilevati vengono messi a disposizione in forma anonimizzata dei fornitori di dati, della ricerca, della scienza e del pubblico (art. 21 cpv. 3 e 4 LAMal).

Secondo l'articolo 35 capoverso 2 LVAMal, gli assicuratori sono altresì tenuti a trasmettere regolarmente all'autorità di vigilanza i dati necessari per adempiere i suoi compiti secondo detta legge. I dati devono essere trasmessi in forma aggregata. Il Consiglio federale può prevedere che debbano essere trasmessi inoltre i dati di ogni assicurato se questo è necessario per adempiere determinati compiti di vigilanza; designa questi compiti e i dati di ogni assicurato che devono essere trasmessi. L'UFSP o l'autorità di vigilanza è responsabile affinché nell'ambito dell'utilizzazione dei dati sia garantito l'anonimato degli assicurati⁴.

L'articolo 28 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie⁵ (OAMal) fornisce all'UFSP sin dal 2000 una base esplicita per la rilevazione dei dati di ogni assicurato. Da quella data, il capoverso 1 di detta disposizione disciplina in modo sostanzialmente invariato gli scopi per i quali l'UFSP può chiedere dati agli assicuratori. Sempre dal 2000, l'articolo 28 capoverso 3 disciplina in modo sostanzialmente invariato i dati di ogni assicurato che gli assicuratori devono comunicare annualmente all'UFSP in forma anonimizzata.

In seguito all'adozione della legge federale, sia l'OAMal sia l'ordinanza del 18 novembre 2015 concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie⁶ (OVAMal) devono essere adeguate. Il vigente articolo 28 OAMal viene dunque diviso: seguendo la suddivisione tra gli articoli 21 LAMal e 35 capoverso 2 LVAMal, vengono emanate disposizioni d'esecuzione del primo nell'OAMal e del secondo nell'OVAMal.

1.1.2 Misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a

Il 18 giugno 2021, le Camere federali hanno approvato la modifica della LAMal (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1a). Il Consiglio federale ha presentato al Parlamento questo primo pacchetto legislativo basandosi sul rapporto del gruppo di esperti del 24 agosto 2017 sulle misure di contenimento dei costi («Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung», non disponibile in italiano). Lo scopo del pacchetto consiste nel contenere l'evoluzione dei costi per le prestazioni a carico dell'AOMS per limitare l'aumento dei premi a carico degli assicurati.

Una parte delle misure di contenimento dei costi previste dal pacchetto 1a richiedeva poca o nessuna attuazione a livello dell'OAMal ed è già entrata in vigore il 1° gennaio 2022; si tratta per esempio delle disposizioni sulla

¹ FF 2021 664

² RS 832.10

³ RS 832.12

⁴ cfr. FF 2021 664

⁵ RS 832.102

⁶ RS 832.121

trasmissione di una copia della fattura, sull'importo massimo della multa e sul disciplinamento dell'organizzazione tariffale e della relativa disposizione transitoria.⁷

Le misure di contenimento dei costi che comportano un adeguamento materiale dell'OAMal dovrebbero entrare in vigore il 1° gennaio 2023 e sono commentate di seguito.

La questione della comprensibilità delle fatture per il debitore (ovvero l'assicurato) è stata trattata anche nel messaggio del 21 agosto 2019 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1; FF 2019 4981). In linea di principio spetta al partner tariffale fare in modo che le fatture siano comprensibili. L'UFSP ha condotto a questo riguardo discussioni con gli assicuratori, i quali hanno già compiuto i primi passi per migliorare la leggibilità delle fatture per gli assicurati in particolare pubblicando informazioni nei loro siti Internet. Tuttavia, per sostenere questi sforzi, e in particolare per coinvolgere anche i fornitori di prestazioni, devono essere formulate prescrizioni supplementari sulla struttura dei moduli di fatturazione, concretizzando il disciplinamento previsto all'articolo 42 capoverso 3 LAMal.

Tariffe forfettarie per le cure ambulatoriali

Le misure di contenimento dei costi comprendono la promozione di tariffe forfettarie nel settore delle cure ambulatoriali. L'articolo 43 capoverso 5 LAMal esige per il futuro una struttura tariffale nazionale uniforme per le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali. Se è stata definita in un settore di prestazioni e approvata o stabilita dal Consiglio federale, tale struttura vincola tutti i fornitori di prestazioni. I partner tariffali possono convenire deroghe all'esigenza di una tariffa nazionale uniforme se lo esigono le caratteristiche regionali (art. 43 cpv. 5^{ter} LAMal). Questa situazione può configurarsi soprattutto in presenza di strutture di assistenza regionali specifiche (ovvero in caso di strutture di assistenza intersettoriali o interprofessionali come p. es. la riabilitazione cardiaca, le strutture psichiatriche diurne e notturne, i trattamenti con metadone). La formulazione (in particolare...) fornisce una linea di massima senza prevedere un elenco esaustivo. La necessità di introdurre una tariffa forfettaria di validità regionale deve essere verificata dall'autorità cantonale di approvazione. Se una tariffa forfettaria si estende a più Cantoni, ovvero a una determinata regione, è necessaria l'approvazione delle autorità di tutti i Cantoni interessati. L'applicazione di tariffe forfettarie per le cure ambulatoriali non richiede disposizioni d'esecuzione a tale riguardo.

Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

I fornitori di prestazioni e gli assicuratori nonché l'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal sono tenuti a comunicare gratuitamente al Consiglio federale o al governo cantonale competente, su richiesta, i dati necessari per fissare, adeguare e approvare le tariffe. La nuova base legale prevede anche le corrispondenti possibilità di sanzionamento. L'obbligo di comunicazione fa parte della misura M25 «Mantenere la struttura tariffale aggiornata» raccomandata nel rapporto del gruppo di esperti.⁸ Esso non mira a creare una raccolta di dati completa nel settore delle tariffe, bensì ad assicurare l'aggiornamento e la verifica della struttura tariffale. Questa misura contribuirà a limitare a quanto necessario sotto il profilo medico la crescita quantitativa delle prestazioni mediche dispensate negli studi medici e negli ambulatori ospedalieri.

In virtù dell'articolo 46 capoverso 1 LAMal, uno o più fornitori di prestazioni o le loro federazioni, da un lato, e uno o più assicuratori o federazioni di assicuratori, dall'altro, possono essere parti a una convenzione tariffale. La convenzione dev'essere approvata dal governo cantonale competente oppure, se valevole per tutta la Svizzera, dal Consiglio federale.⁹ Se nessuna convenzione tariffale può essere stipulata tra fornitori di prestazioni e assicuratori, il governo cantonale competente, sentite le parti interessate, è autorizzato a stabilire la tariffa o a prorogare la convenzione in essere.¹⁰ Inoltre, il Consiglio federale stabilisce una struttura tariffaria nazionale uniforme per singola prestazione o una struttura tariffale forfettaria per paziente, oppure adegua una struttura tariffale per singola prestazione se i partner tariffali non si accordano su una simile struttura tariffaria o su una sua revisione.¹¹

I partner tariffali sono tenuti a cooperare nell'ambito di una procedura di approvazione. A tale proposito, nella LAMal mancava sinora tuttavia una base legale specifica per la comunicazione dei dati necessari all'adempimento dei compiti tariffali del Consiglio federale e dei governi cantonali competenti, e segnatamente anche per la fissazione e l'adeguamento delle tariffe. Sinora l'obbligo di comunicazione dei dati derivava unicamente dall'obbligo di collaborazione generico dei partner tariffali nell'ambito di una procedura di approvazione, ma non per la fissazione delle tariffe da parte delle autorità.

Con l'adozione del nuovo articolo 47b LAMal viene ora creata questa base legale per la comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali. Questa disposizione obbliga i fornitori di prestazioni e le loro federazioni, gli assicuratori e le loro federazioni nonché l'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal a comunicare gratuitamente al Consiglio federale o al governo cantonale competente, su richiesta, i dati necessari per adempiere i compiti tariffali. La nuova base legale prevede anche le corrispondenti possibilità di sanzionamento, sinora non previste nella legge.

⁷ Cfr. a questo riguardo il commento di dicembre 2021: www.bag.admin.ch > Assicurazione > Assicurazione malattie > Progetti di revisione passati.

⁸ Kostendämpfungsmaßnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, rapporto del gruppo di esperti del 24 agosto 2017, misura 025, pag. 72, pubblicato in Internet al seguente link: <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/50084.pdf>

⁹ Art. 46 cpv. 4 LAMal

¹⁰ Art. 47 LAMal

¹¹ Art. 43 cpv. 5 e 5^{bis} LAMal

L'articolo 47b LAMal non obbliga di conseguenza i partner tariffali a fornire regolarmente e periodicamente i dati e non è finalizzato a raccogliere dati a conservazione. Mira piuttosto a garantire al Consiglio federale o ai governi cantonali competenti, in caso di bisogno, l'accesso ai dati necessari all'adempimento dei loro compiti di tariffazione.¹² Ora sono previste disposizioni analoghe anche nella legge federale del 19 giugno 1992 sull'assicurazione militare (LAM; RS 833.1, art. 26 cpv. 3^{bis} e 3^{ter}), nella legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF; RS 832.20, art. 56 cpv. 3^{bis} e 3^{ter}) e nella legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità (LAI; RS 831.20; art. 27 cpv. 8 e 9).

Articolo sulla sperimentazione

Le misure di contenimento dei costi comprendono anche l'introduzione di un articolo sulla sperimentazione (misura MO2, «Introduzione di un articolo sulla sperimentazione»). Il nuovo articolo 59b sancisce questa misura nella LAMal (progetti pilota per contenere l'evoluzione dei costi). L'articolo sulla sperimentazione consente di autorizzare progetti innovativi al di fuori del quadro «ordinario» della LAMal per contenere l'aumento dei costi, sviluppare le esigenze di qualità o promuovere la digitalizzazione (cfr. art. 59b cpv. 1 LAMal).

La ragion d'essere dell'articolo sulla sperimentazione consiste nell'accertare se un progetto ha l'effetto atteso secondo il capoverso 1 e se va dunque sancito a livello di legge. I progetti pilota devono essere autorizzati dal Dipartimento federale dell'interno (DFI). Quest'ultima disciplina mediante ordinanza dipartimentale le deroghe alla legge nonché le regole e gli obblighi degli attori per ogni singolo progetto.

Per ogni progetto vengono definiti limiti riguardo al contenuto, alla durata e al territorio interessato. Data la loro natura sperimentale, i progetti pilota dovrebbero essere ridotti allo stretto necessario. Non devono quindi essere attuati su scala nazionale, ma devono comunque essere abbastanza estesi. Il DFI definisce il limite temporale per via di ordinanza, tenendo conto delle specificità di ciascun progetto.¹³ La partecipazione al progetto è volontaria, e i diritti degli assicurati devono essere garantiti in ogni momento.

1.1.3 Autorizzazione di psicologi psicoterapeuti

Nel quadro del nuovo disciplinamento della psicoterapia psicologica, per ricevere l'autorizzazione in qualità di fornitori di prestazioni a carico dell'AOMS, l'articolo 50c lettera b OAMal esige tra l'altro un'esperienza clinica di tre anni, di cui almeno 12 mesi presso un istituto psichiatrico-psicoterapeutico riconosciuto dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM). Per quanto concerne i centri di perfezionamento professionale per la psichiatria per adulti è stato definito il requisito delle categorie A e B.

Nonostante nel quadro della consultazione e nei successivi colloqui con i portatori di interesse questo requisito non sia stato oggetto di controversie, a seguito della decisione del Consiglio federale del 19 marzo 2021 relativa alla modifica dell'OAMal concernente l'autorizzazione degli psicologi psicoterapeuti, sono stati manifestati dubbi ed è stata formulata la richiesta di inserire nell'articolo 50c lettera b numero 1 OAMal nel settore degli adulti anche i centri di perfezionamento professionale con un riconoscimento di categoria C.

1.2 Interventi parlamentari

Nel quadro della modifica del 18 giugno 2021 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie concernente le misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a, è possibile precisare nella fattispecie anche il disciplinamento concernente la comprensibilità delle fatture per il debitore o per la persona assicurata (cfr. art. 59 cpv. 4 OAMal). In tal senso sono riprese le richieste della mozione 17.4270 «LAMal. Rendere trasparente il conteggio delle prestazioni fatturate secondo il Tarmed».

2 Procedura di consultazione

L'11 marzo 2022 il Consiglio federale ha posto in consultazione il suo progetto relativo alla modifica dell'OAMal¹⁴ ai sensi della legge federale del 18 marzo 2005 sulla procedura di consultazione¹⁵. La procedura si è conclusa il 16 giugno 2022. In totale sono pervenute 114 prese di posizione. Hanno partecipato tutti i Cantoni e quattro partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale. La consultazione riguardava le seguenti misure.

2.1 Misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a

2.1.1 Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

Nel quadro della consultazione è stato espresso tra l'altro il timore che le nuove disposizioni siano finalizzate a costituire una vasta raccolta di dati. In questo contesto, occorre fare presente che i dati possono essere utilizzati solo per adempiere i compiti di legge e che non si mira a creare una raccolta di dati periodica e regolare. Si sottolinea

¹² Messaggio del 21 agosto 2019 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1; FF 2019 5038)

¹³ Messaggio del 21 agosto 2019 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1; FF 2019 5064)

¹⁴ La documentazione relativa alla consultazione e il rapporto della consultazione sono disponibili al seguente indirizzo: www.admin.ch > Procedure di consultazione > Concluse > 2022 > DFI.

¹⁵ RS 172.061

inoltre che già oggi, in virtù dell'obbligo di collaborazione, i partner tariffali devono fornire questi dati nell'ambito di una procedura di approvazione, tuttavia non in caso di fissazione delle tariffe da parte delle autorità. Ora quest'obbligo è stato esplicitamente sancito nella legge. Inoltre, nel presente rapporto esplicativo si spiega in modo più chiaro che l'articolo 30 OAMal concerne solo i dati dei fornitori di prestazioni necessari per il controllo dell'economicità e della qualità delle loro prestazioni. In virtù dell'articolo 59f capoverso 2 OAMal i dati non possono essere oggetto di doppie rilevazioni.

Da alcune parti è giunta la richiesta di stralciare l'articolo 59h OAMal. L'eventuale obbligo del governo cantonale competente – o del servizio definito competente attraverso una norma di delega cantonale – di elaborare un regolamento per il trattamento per ciascuna rilevazione e trattamento di dati ai sensi dell'articolo 47b OAMal dipende piuttosto dai dati concreti e dalle disposizioni cantonali in materia di protezione dei dati. Se i dati non consentono di risalire alle persone interessate, sulla base delle disposizioni federali non è obbligatorio elaborare un regolamento per il trattamento.

2.1.2 Comprensibilità delle fatture

A seguito della consultazione, questa disposizione è stata in parte riformulata per evidenziare che si tratta di un obbligo dei fornitori di prestazioni. La fatturazione deve inoltre essere effettuata secondo uno standard uniforme che i fornitori di prestazioni elaborano insieme agli assicuratori. Ciò corrisponde inoltre all'obiettivo della disposizione proposta nel messaggio del 7 settembre 2022 concernente la modifica della LAMal (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2) secondo cui i fornitori di prestazioni e gli assicuratori o le rispettive federazioni devono concordare uno standard nazionale uniforme per la trasmissione elettronica delle fatture (FF 2022 2427).

2.1.3 Articolo sulla sperimentazione

Nella consultazione, i Cantoni e alcuni attori hanno criticato l'elevato numero di requisiti risultanti dalle disposizioni del progetto di ordinanza, poiché limiterebbero l'utilizzo di progetti pilota. Tuttavia, questi requisiti sono necessari proprio in ragione del carattere sperimentale dei progetti, seppur in contrasto con la logica del quadro legale.

In seguito alla consultazione, sono state apportate ulteriori modifiche alle disposizioni: in una domanda di autorizzazione devono essere indicate le ripercussioni per i Cantoni (art. 77/OAMal). Se i Cantoni non sono i richiedenti, ha luogo una consultazione nel quadro della procedura di consultazione relativa al progetto di ordinanza del DFI (art. 77o OAMal). I Cantoni sono pertanto coinvolti in ogni caso prima dell'attuazione di un progetto pilota: non è necessaria una consultazione aggiuntiva.

Si rinuncia a un'ulteriore valutazione preventiva («pre-approval») che rallenterebbe l'intero processo. Un progetto pilota può essere approvato solo se soddisfa le condizioni definite dalla legge. Tali condizioni risultano dalla domanda nonché dall'autorizzazione (art. 77/cpv. 2 e art. 77n cpv. 1 OAMal). Un'autorizzazione preliminare non può soddisfare questi criteri, in particolare se elementi come i criteri di partecipazione o il finanziamento non sono noti o non possono ancora esserlo. Non sarebbe quindi possibile verificare se lo svolgimento del progetto può effettivamente essere garantito.

La partecipazione e il coinvolgimento di altri attori [come le regioni della Nuova politica regionale (NPR) e i Comuni] non sono esclusi dal progetto. La formulazione aperta dell'articolo 77/capoverso 1 OAMal garantisce questo spazio di manovra.

In relazione alla questione dei costi (art. 77m OAMal) e alla richiesta di alcuni fornitori di prestazioni e assicuratori di prevedere una partecipazione finanziaria della Confederazione, nella procedura legislativa relativa all'articolo 59b LAMal è stato chiarito che non sono da attendersi né sovvenzioni né la partecipazione dello Stato. Dalle stesse ricerche deriva la proposta di un termine più lungo, che però ritarderebbe il trasferimento di misure nella legislazione. Considerati gli obiettivi perseguiti con i progetti pilota, ciò non sarebbe auspicabile.

La questione del partenariato tariffale (approvazione dell'accordo tra i partner di progetto in luogo di un'autorizzazione del DFI) è stata oggetto del dibattito parlamentare. L'articolo 59b LAMal, così come è stato approvato dalle Camere, non ha dato seguito a questa proposta. Pertanto al momento non vi è motivo di tematizzarla nuovamente.

2.2 Trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

La richiesta dei Cantoni e in parte anche degli assicuratori di una formulazione più vincolante e di un maggiore accesso ai dati è stata tenuta in considerazione nella LAMal e nell'OAMal in quanto l'articolo 21 capoverso 4 LAMal rappresenta una base legale sufficiente in tal senso. L'anonimato degli assicurati deve tuttavia essere garantito (cfr. art. 21 cpv. 3 LAMal). L'OAMal nell'articolo 28 capoverso 9 stabilisce ora, in luogo di una disposizione potestativa, che l'UFSP mette i risultati a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal. Inoltre, con l'inserimento del nuovo articolo 28c capoverso 3 OAMal diventa possibile per gli organismi preposti accedere regolarmente ai dati rilevati. In questo contesto si presuppone che siano adottati adeguati provvedimenti di protezione dei dati. In ambito LVAMal o OVAMal ciò non è possibile. Manca una base legale per l'inoltro dei dati, di cui all'articolo 62a capoversi 2 e 3 OVAMal, a Cantoni e assicuratori. Di conseguenza l'articolo 62a capoverso 9 proposto è stato stralciato in seguito a un'approfondita analisi. L'auspicio dei Cantoni espresso nella mozione 19.4180 «Ripristinare la trasparenza sui costi della salute» (dati relativi all'approvazione dei premi più dettagliati) pertanto non può essere affrontato in questa sede. Per contro, l'articolo 28 capoverso 9 OAMal – articolo determinante che succede al vigente articolo 28 capoverso 2 OAMal – è mantenuto in virtù della propria base

nella LAMal e come si evince da quanto affermato sopra. Pertanto Cantoni e assicuratori ricevono i risultati delle rilevazioni secondo l'art. 28 capoverso 9 OAMal, per esempio sull'evoluzione dei costi.

Il legislatore, nell'emanare le disposizioni di legge, ha stabilito a quale scopo, con quale granularità e in quali circostanze i dati per ogni assicurato devono eventualmente essere trasmessi dagli assicuratori. L'articolo 21 capoverso 2 LAMal stabilisce che sono rilevati dati per ogni assicurato solo se i dati aggregati non sono sufficienti e se i dati per ogni assicurato non possono essere procurati in altra maniera. Nell'OAMal (art. 28 cpv. 1 lett. a–c) sono riportate anche le caratteristiche rilevate per ogni assicurato, pertanto non si può dare seguito all'obiezione secondo cui i dati aggregati da soli sono in linea di principio sufficienti. Allo stesso modo non si può dare seguito alla richiesta in base a cui i dati dovrebbero essere rilevati solo a cadenza annuale. La legge stabilisce già le condizioni quadro.

Il rimando al principio «once only» (p. es. del PLR) e il collegamento con i dati della ricerca secondo il postulato Humbel 15.4225 «Utilizzare meglio i dati medici per un'assistenza sanitaria efficiente e di alta qualità» sono tematiche trasversali affrontate nei progetti di attuazione. Per questo non vi è necessità di modifiche a livello di ordinanza.

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Non è stata effettuata alcuna comparazione con il diritto estero.

4 Punti essenziali del progetto

4.1 Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

L'OAMal è completata con disposizioni sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'AOMS e sulle misure di contenimento dei costi previste dal pacchetto 1 a nonché modificata in relazione alle condizioni di autorizzazione per psicologi psicoterapeuti.

4.1.1 Trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

Con l'adozione dell'articolo 21 capoverso 2 lettera a LAMal, le Camere federali hanno deciso che l'UFSP deve disporre delle informazioni necessarie per sorvegliare l'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni, nonché elaborare le basi decisionali sulle misure volte a contenere tale evoluzione. I dati che devono essere rilevati a tal fine sono riassunti all'articolo 28 capoverso 1 lettera c OAMal. I dati figuranti nelle fatture dei fornitori di prestazioni rispettivamente nei pertinenti giustificativi di conteggio degli assicuratori saranno rilevati mediante il nuovo modulo Efind3 (per i dettagli cfr. rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) del 16 maggio 2019 [FF 2019 4520]). Il legislatore ha deciso di rinunciare alla rilevazione di ulteriori indicazioni quali per esempio la rilevazione eventuale di dati a livello di posizione tariffale (moduli Efind5 e Efind6 previsti, FF 2019 4521. L'indicazione «le posizioni tariffali» all'articolo 28 capoverso 3 lettera d OAMal è dunque soppressa.

Le rilevazioni Efind1 e Efind2 (effettivo, premi, costi complessivi e partecipazione ai costi) effettuate sinora per ogni assicurato possono continuare. Inoltre, l'UFSP può estendere la rilevazione riguardante i moduli Efind3 (indicazioni dei conteggi sul tipo di prestazione e sul fornitore di prestazioni) per adempiere i compiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 LAMal, e in particolare per sorvegliare l'evoluzione dei costi. In caso di bisogno le rilevazioni possono essere effettuate anche nel corso dell'anno. Il modulo Efind4 originariamente previsto, con indicazioni per gruppo di costi e data del conteggio, diventa superfluo, poiché questi dati sono già contenuti in Efind3.

Il nuovo articolo 21 LAMal ha molteplici ripercussioni sull'articolo 28 OAMal. Le indicazioni di cui al vigente articolo 28 capoverso 3 lettere a–f OAMal sono state trasposte nell'articolo 28 capoverso 1 lettere a–c e ivi riportate in modo più dettagliato. Le altre indicazioni del vigente articolo 28 OAMal vengono precisate e aggiornate affinché siano conformi al nuovo articolo 21 capoverso 2 LAMal. Inoltre, nell'ordinanza i dati che devono essere trasmessi per ogni assicurato vengono ora elencati nel dettaglio e rinumerati, migliorando così la presentazione dei contenuti all'interno del testo.

L'obbligo per l'UFSP di garantire l'anonimato degli assicurati nell'utilizzazione dei dati viene ora sancito a livello di legge. Tale obbligo può dunque essere rimosso dall'OAMal. Se sono disponibili dati aggregati¹⁶, questi possono essere rilevati anche nell'ambito della rilevazione già effettuata. Vengono rilevati dati individuali ai sensi dell'articolo 28 OAMal conformemente alla vigente prassi soltanto se i compiti non possono essere adempiuti con dati aggregati o se i dati aggregati non sono disponibili in maniera centralizzata. In alcuni settori non sono disponibili da nessuna parte dati aggregati e quindi questi dati non possono nemmeno essere consultati in maniera centralizzata. La prassi vigente viene dunque mantenuta anche sotto il regime del nuovo articolo 21 capoverso 2 LAMal. La rilevazione è effettuata in forma aggregata se i dati occorrenti sono disponibili in tale forma e se l'attuazione della legge non richiede dati individuali.

La disposizione prevista all'articolo 21 capoverso 4 LAMal, secondo cui l'UFSP mette i dati rilevati a disposizione dei fornitori di dati, della ricerca, della scienza e del pubblico, deve essere concretizzata da nuove misure d'esecuzione per salvaguardare l'anonimato degli assicurati. Tali misure sono definite nei nuovi articoli 28b e 28c

¹⁶ I dati aggregati contengono un certo numero di dati singoli cumulati/sommati/classificati p. es. sotto forma di tabella.

OAMal. Conformemente all'articolo 28b OAMal modificato, l'UFSP mette a disposizione del pubblico i dati che non rischiano di compromettere l'anonimato degli assicurati. Inoltre, in caso di pubblicazione dei dati anonimizzati di ogni assicurato, l'UFSP assicura che non sia possibile risalire agli assicuratori. Pertanto, i dati sugli assicuratori possono essere pubblicati soltanto in forma aggregata. Dati più dettagliati, che potrebbero comportare un maggior rischio di reidentificazione degli assicurati da parte dei destinatari oppure contenere l'indicazione dell'assicuratore, possono essere messi a disposizione su richiesta dei fornitori di dati, della ricerca, della scienza o del pubblico secondo il nuovo articolo 28c capoverso 2 OAMal. Tuttavia, la condizione è che gli obiettivi valutativi perseguiti dai destinatari siano connessi a uno scopo di legge o siano giustificati da un interesse preponderante, ossia generalmente dalle attività di un istituto di ricerca (cfr. art. 84a LAMal). Le misure di protezione e sicurezza dei dati adottate in tale contesto devono rispettare la legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1), per esempio mediante conclusione di un opportuno contratto sulla protezione dei dati che garantisca l'anonimato degli assicurati. La trasmissione dei dati non avviene in modo automatico. L'UFSP decide nel caso specifico, tenendo conto del rischio di reidentificazione dell'assicurato, se e in caso affermativo quali dati possono essere trasmessi (in forma aggregata o per ogni assicurato) e con quale grado di dettaglio. D'altro canto, l'UFSP ai sensi dell'articolo 28c capoverso 3 OAMal può mettere regolarmente a disposizione dati rilevati secondo l'articolo 28 capoverso 1 OAMal agli organismi preposti all'esecuzione della LAMal (segnatamente Cantoni e assicuratori), a condizione che sia garantito l'anonimato degli assicurati e che i dati siano necessari per l'adempimento dei loro compiti secondo la presente legge. Anche per questa disposizione si verifica nel singolo caso se e quali dati possono essere trasmessi con quale grado di dettaglio. Se necessario, l'UFSP può esigere un contratto sulla protezione dei dati per assicurare che sia garantito l'anonimato dell'assicurato nella sfera del destinatario. Sulla base dell'articolo 28c capoverso 4 OAMal, i nomi dei destinatari di dati secondo i capoversi 2 e 3 vengono pubblicati. Nell'articolo 28c capoversi 5 e 6 è disciplinata la questione degli emolumenti per il trattamento di una domanda di utilizzazione particolare.

4.1.2 Misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a

Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

L'attuazione e l'applicazione della comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali, previste all'articolo 47b LAMal, devono essere ulteriormente concretizzate nell'OAMal.

Il nuovo articolo 59f OAMal sulla comunicazione dei dati enumera al suo capoverso 1 i dati e le indicazioni che i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, le loro rispettive federazioni e l'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal devono comunicare gratuitamente, su richiesta, al Consiglio federale o ai governi cantonali. L'elenco di questi dati comprende i dati operativi di carattere generale, i dati sull'effettivo del personale, quelli sul tipo di prestazioni, esami e cure, i costi di produzione delle prestazioni, informazioni sull'imputazione di questi costi alle singole prestazioni e indicazioni sull'evoluzione dei costi a carico dell'AOMS. Questi dati devono consentire al Consiglio federale o al governo cantonale competente di adempiere i propri compiti di tariffazione previsti agli articoli 43 capoversi 5 e 5^{bis}, 46 capoverso 4 e 47 LAMal (fissazione, adeguamento o approvazione delle strutture tariffali). Per evitare ridondanze e conformemente al principio «once only», il capoverso 2 stabilisce esplicitamente che i dati rilevati dall'Ufficio federale di statistica (UST) in virtù dell'articolo 30 OAMal, sulla base dell'articolo 59f capoverso 1 OAMal non possono essere nuovamente richiesti. L'articolo 30 OAMal concerne tuttavia solo i dati dei fornitori di prestazioni necessari per il controllo dell'economicità e della qualità delle loro prestazioni. L'articolo 59f capoverso 1 OAMal esige ulteriori dati necessari specificamente per approvare o fissare tariffe e inoltre non si rivolge esclusivamente ai fornitori di prestazioni.

Articolo sulla sperimentazione

L'applicazione dell'articolo che consente i progetti pilota deve essere attuata nell'OAMal. L'articolo 59b capoverso 6 LAMal esige, tra l'altro, che il Consiglio federale disciplini le condizioni per l'approvazione e i requisiti minimi per la loro valutazione. Perciò, le disposizioni d'esecuzione stabiliscono in particolare questo quadro nonché gli aspetti relativi al progetto pilota ad hoc che devono essere disciplinati nell'ordinanza del DFI.

4.1.3 Autorizzazione di psicologi psicoterapeuti

Poiché anche i centri di perfezionamento professionale con riconoscimento ISFM di categoria C soddisfano l'obiettivo dell'ottenimento di esperienza clinica su un ampio spettro di disturbi nonché della collaborazione interprofessionale, a partire dal 1° gennaio 2023 figureranno nell'articolo 50c lettera b numero 1 OAMal.

4.1.4 Modifica dell'ordinanza sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (OVAMal)

Le disposizioni d'esecuzione relative all'articolo 35 capoverso 2 LVAMal sono recepite nell'articolo 62a OVAMal. Si ispirano fortemente all'articolo 28 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022. Fatta eccezione per il capoverso 9 (cfr. spiegazioni in basso), l'articolo 62a OVAMal contiene un disciplinamento speculare rispetto all'articolo 28 OAMal nel settore della vigilanza.

Si tratta soltanto di piccoli aggiornamenti, che riguardano in special modo la compensazione dei rischi. L'adeguamento riguardante la compensazione dei rischi è introdotto in seguito alla modifica dell'ordinanza sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie (OCoR; RS 832.112.1; cfr. n. I dell'O dell'11 apr. 2018, in

vigore dal 1° gen. 2020, RU 2018 1847; cfr. n. l dell'O dell'11 set. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021, RU 2020 3917). Nell'ordinanza i dati che devono essere trasmessi per ogni assicurato vengono ora elencati nel dettaglio. I contenuti dell'ordinanza vengono esposti in maniera più chiara. Dal punto di vista della vigilanza, la modifica dell'articolo 35 capoverso 2 LVAMal non ha ripercussioni sostanziali sull'articolo 28 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022, salvo che la comunicazione dei dati deve avvenire regolarmente (e quindi non soltanto annualmente). L'obbligo per l'autorità di vigilanza di garantire l'anonimato degli assicurati nell'utilizzazione dei dati viene elevato a rango di legge. Inoltre, la rilevazione attuale prevede già che i dati vengano raccolti in forma aggregata laddove possibile e laddove sono disponibili dati aggregati. Conformemente alla prassi attuale, vengono raccolti dati individuali in virtù dell'articolo 28 OAMal soltanto se i compiti non possono essere adempiuti con dati aggregati o se i dati aggregati non sono disponibili in maniera centralizzata. La prassi vigente viene dunque mantenuta anche sotto il regime del nuovo articolo 35 capoverso 2 LVAMal. La rilevazione è effettuata in forma aggregata se i dati occorrenti sono disponibili in tale forma e se l'adempimento del compito di vigilanza non richiede dati individuali.

Secondo l'articolo 35 capoverso 2 LVAMal, le rilevazioni Efind1 e Efind2 (effettivo, premi, costi complessivi e partecipazione ai costi) effettuate già a partire dal 2014 possono continuare, e l'autorità di vigilanza può continuare a esercitare la vigilanza sugli assicuratori, come disciplinato nella LVAMal. Ciò permette di verificare, per esempio, se i premi applicati corrispondono ai premi approvati, se un singolo assicurato ha un grande peso sui costi del collettivo, se i premi previsti dai contratti di riassicurazione («excess of loss») sono conformi al rischio, se gli sconti sui premi concessi nei modelli che limitano la scelta del fornitore di prestazioni sono giustificati da differenze di costo e se viene effettuata una selezione dei rischi.

4.1.5 Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione militare (OAM), dell'ordinanza sull'assicurazione contro gli infortuni (OAINF) e dell'ordinanza sull'assicurazione per l'invalidità (OAI)

Con la modifica della LAMal riguardante le misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a, il legislatore ha introdotto disposizioni analoghe riguardanti la comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali (art. 47b LAMal) tanto nella LAM quanto nella LAINF e nella LAI. Di conseguenza devono essere adeguate anche le disposizioni d'esecuzione.

5 Commento ai singoli articoli

5.1 Modifica dell'OAMal

5.1.1 Trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

Articolo 28 OAMal Dati degli assicuratori

Capoverso 1

Secondo l'articolo 21 capoverso 1 LAMal, gli assicuratori sono tenuti a trasmettere regolarmente all'UFSP i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti conformemente alla legge. I dati devono essere trasmessi in forma aggregata. Essi devono inoltre essere trasmessi per ogni assicurato nel caso in cui i dati aggregati non siano sufficienti per l'adempimento dei compiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c LAMal e i dati per ogni assicurato non possano essere raccolti in altro modo (art. 21 cpv. 2 LAMal).

La rilevazione di dati per ogni assicurato riguarda dati che non possono essere raccolti altrove e sono inerenti a compiti che richiedono una granularità per assicurato (anche se in forma anonimizzata). È il caso delle indicazioni dei giustificativi di conteggio per ogni assicurato, che occorrono al fine di sorvegliare l'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni. Sono necessarie per esempio per analizzare un trasferimento dei costi dall'ambito ospedaliero a quello ambulatoriale.

Rispetto all'articolo 28 capoverso 3 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022 viene adeguata la frequenza della rilevazione, che ora potrà essere effettuata regolarmente e non soltanto annualmente, a seguito della modifica della frequenza a livello di legge (art. 21 cpv. 1 LAMal). Oltre alle rilevazioni annuali, potranno dunque essere effettuate anche rilevazioni nel corso dell'anno o a cadenza pluriennale. I dati possono essere rilevati in forma aggregata o per ogni assicurato. L'articolo 21 LAMal precisa rispettivamente limita gli obiettivi e il grado di dettaglio dei dati da trasmettere rispetto al disciplinamento precedentemente previsto all'articolo 28 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022.

Il *capoverso 1* enumera i dati di ogni assicurato che gli assicuratori devono trasmettere regolarmente all'UFSP. I dati sono esaustivi. Tuttavia sono possibili adeguamenti tecnici.

I dati che devono essere comunicati per ogni assicurato comprendono a) dati sociodemografici; b) informazioni sulla copertura assicurativa; c) indicazioni dei giustificativi di conteggio relative ai periodi di copertura. I dati di cui alle lettere a e b corrispondono alle vecchie rilevazioni Efind1 e Efind2, mentre quelli alla lettera c assicurano l'esecuzione dell'articolo 21 capoverso 2 lettera a della legge, segnatamente la sorveglianza dell'evoluzione dei costi. Questi ultimi vengono ora rilevati con l'ausilio del modulo Efind3.

Lettera a Dati sociodemografici

Conformemente al *numero 1* viene rilevato il codice di collegamento, generato partendo dal numero AVS e fornito in forma anonimizzata. L'indicazione del codice di collegamento dell'assicurato serve a calcolare i premi, i costi e la partecipazione ai costi per un periodo superiore a un anno per l'insieme degli assicuratori. Secondo il *numero 2*, nella rilevazione il domicilio, vale a dire il numero postale di avviamento, il Comune, il Cantone e il Paese vengono anonimizzati, ossia trasformato al distretto o alla Grande Regione. Il *numero 3* riporta l'indicazione dei gruppi di rischio secondo l'articolo 11 OCoR (indicatore Degenza in un ospedale o in una casa di cura) e secondo l'articolo 12 OCoR [Ripartizione degli assicurati in gruppi di costo farmaceutico (PCG) secondo l'articolo 12 OCoR]. Ciò corrisponde all'attuale rilevazione dell'indicazione sulla compensazione dei rischi in Efind1 e 2.

Lettera b Informazioni sulla copertura assicurativa

Comprendono: 1. l'inizio e la fine del periodo di copertura; 2. le caratteristiche dei premi, quali il campo geografico di attività dell'assicuratore, la regione di premio, la categoria delle forme particolari d'assicurazione secondo gli articoli 93–101 OAMal (denominata tecnicamente «Taripty» nella rilevazione Efind), la forma d'assicurazione («Modellart»), la descrizione del modello e il suo acronimo («Tarifakronym»), l'appartenenza dell'assicurato a un'economia domestica con più bambini o giovani adulti («Altersuntergruppe»), il grado di premio nell'assicurazione bonus («Bonusstufe»), l'ammontare della franchigia e la copertura degli infortuni; 3. l'ammontare del premio con e senza contributo del Cantone, supplemento di premio ai sensi dell'articolo 8 OAMal, riduzione del premio e altre riduzioni; 4. l'indicazione se la copertura assicurativa secondo l'articolo 3 capoverso 4 LAMal sia sospesa o meno; 5. l'indicazione se l'assicurato sia assoggettato alla compensazione dei rischi o meno; 6. i motivi del cambiamento riferiti alla copertura assicurativa, quali ammissione e dimissione, nascita, decesso, cambiamento d'assicuratore e cambiamento interno; 7. i costi complessivi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi; 8. per gli assicurati con una dimissione in uno degli anni precedenti: la data di dimissione.

- Al *numero 1* si tratta di indicazioni di copertura su base giornaliera.
- Al *numero 2* si tratta delle forme d'assicurazione sottoscritte nell'ambito dell'assicurazione sociale malattie, con indicazione della franchigia. L'espressione «rami d'assicurazione» non viene più utilizzata. Viene invece inserita l'espressione «caratteristiche dei premi». La lettera b capoverso 2 subisce dunque una modifica redazionale e si ispira sul piano del contenuto all'attuale articolo 28 capoverso 3 lettera c OAMal. I dettagli delle caratteristiche dei premi sono menzionati al numero 2, benché rimangano possibili adeguamenti tecnici.
- Il *numero 3* tratta sia dell'ammontare del premio lordo sia di quello del premio netto (che corrisponde al premio lordo [premio approvato] dedotta la partecipazione del Cantone). A tale proposito si può documentare se sussista una riduzione o un supplemento rispetto al premio approvato.
- Il *numero 4* descrive se una copertura assicurativa è sospesa o no di cui all'articolo 3 capoverso 4 LAMal (p. es. in caso di servizio militare).
- Il *numero 5* documenta se l'assicurato sia assoggettato alla compensazione dei rischi o meno nel periodo di copertura assicurativa.
- Il *numero 6* descrive i motivi del cambiamento riferiti alla copertura assicurativa (come ammissione e dimissione, nascita, decesso, cambiamento d'assicuratore e cambiamento interno). In particolare può essere documentato se la persona all'inizio o alla fine della copertura abbia cambiato assicuratore o meno. Inoltre può essere documentato se l'inizio della copertura coincida con una nuova nascita oppure se la fine della copertura corrisponda a un decesso.
- Al *numero 7* vengono rilevati i costi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi. Questo numero rispecchia la rilevazione attuale e si ispira alle attuali lettere d ed f dell'articolo 28 capoverso 3 OAMal, benché d'ora in poi non sarà più consentito rilevare le posizioni tariffali per assicurato.
- Il *numero 8* rileva la data di dimissione per gli assicurati con una dimissione negli anni precedenti. Nello specifico si tratta soltanto dei dati riguardanti gli assicurati che riportano ancora costi a carico dell'anno di fatturazione in corso.

Lettera c Indicazioni dei giustificativi di conteggio relative ai periodi di copertura secondo la lettera b

Le indicazioni, rilevate per giustificativo di conteggio e per assicurato, corrispondono alle attuali lettere d–f dell'articolo 28 capoverso 3 vigente fino al 31 dicembre 2022. Il dettaglio dei dati è in linea con gli standard attualmente validi per lo scambio di dati relativi al conteggio delle prestazioni. Per il conteggio di prestazioni ambulatoriali, nel giustificativo del conteggio delle prestazioni sono riportati tra le altre cose il numero di registro dei codici creditori, il numero del partner commerciale (fornitore di prestazioni), il periodo del trattamento, la data del conteggio delle prestazioni, i costi e la partecipazione ai costi, in totale e per genere di prestazione (p. es. costi di medicinali, analisi di laboratorio, cure dispensate dal medico). Tali dati sono necessari per gli scopi di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c. Non vengono però rilevate né la posizione tariffale (p. es. TARMED) né indicazioni sui medicinali (p. es. con il nome della confezione). Per le cure stazionarie vengono inoltre documentati il contributo ospedaliero e il numero dei giorni e delle notti riportato nel giustificativo.

- Al *numero 1* si tratta del numero di giustificativo fornito all'UFSP in forma pseudonimizzata, affinché successive registrazioni, come correzioni o storni, possano essere attribuite in maniera univoca.
- Al *numero 2* si tratta della data del conteggio da parte dell'assicuratore-malattie. Nell'uso la data viene trasformata in mese una volta stabilito l'ordine dei giustificativi.
- Il *numero 3* riporta l'inizio e la fine del trattamento in base al giustificativo di conteggio.

- Al *numero 4* vengono riportati insieme i costi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi del giustificativo, che unitamente costituiscono il conteggio finale.
- Al *numero 5* vengono documentate le indicazioni sul fornitore di prestazioni secondo il giustificativo; si tratta del numero di registro dei codici creditori e del numero d'identificazione GLN, laddove disponibile. Le indicazioni sui fornitori di prestazioni vengono anonimizzate soltanto al momento dell'utilizzazione dei dati, per poter calcolare costi e prestazioni per fornitore e per genere di prestazione per un periodo superiore a un anno, in particolare in base al periodo del trattamento.
- Al *numero 6* viene indicato il campo del catalogo delle prestazioni, ossia il motivo del trattamento. Attualmente è possibile scegliere tra diversi valori, quali malattia, prevenzione, infermità congenite, infortunio oppure anche per esempio maternità (cfr. cap. 3, sezione 1 LAMal). In questo modo a livello di evoluzione dei costi è possibile indagare la differenza a seconda del tipo di danno, per esempio infortunio o malattia.
- Al *numero 7* è indicato e documentato il genere delle prestazioni. Al *numero 8* sono rilevati l'ammontare dell'importo e della partecipazione ai costi per genere delle prestazioni. In questo modo le categorie sono legate a costi e non a voci di prestazioni. Per esempio, i costi complessivi relativi a medicinali, l'aliquota percentuale e la quota di franchigia vengono sommati separatamente nel conto. In questo contesto non vengono rilevati dati sui medicinali stessi. Poiché il genere di una prestazione viene descritto attraverso più dimensioni, quali il tipo di tariffa (p. es. TARMED), di trattamento (ospedaliero o ambulatoriale) o di costo (raggruppamento statistico con p. es. denominazione «laboratorio»), a seconda dello stesso possono rendersi necessarie indicazioni specifiche aggiuntive, che per motivi di leggibilità non vengono ulteriormente menzionate.
- I *numeri 9 e 10* hanno per oggetto indicazioni specifiche inerenti al genere delle prestazioni di cura. In caso di cure stazionarie vengono documentati il contributo ospedaliero conformemente al giustificativo di conteggio e la durata della degenza (numero di giorni e di notti). Per le cure ambulatoriali deve essere documentato il numero di consultazioni (se disponibile) che indichi l'intensità della prestazione.

Il *capoverso 2* prevede che gli assicuratori debbano fornire all'UFSP tutti i dati da comunicare, in forma aggregata o per ogni assicurato secondo l'articolo 21 capoverso 2 LAMal, in formato elettronico. In caso di adeguamento delle rilevazioni, vale a dire di adeguamenti delle specifiche o della frequenza, l'UFSP può concedere agli assicuratori, su richiesta, una dispensa per un periodo limitato se non dispongono dei mezzi tecnici adeguati. Dal punto di vista del contenuto, il *capoverso 2* corrisponde esattamente all'articolo 28 capoverso 4 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022, ma viene precisato (in caso di adeguamento delle rilevazioni), poiché la fornitura di dati in formato elettronico è già stata messa in atto da tutti gli assicuratori.

Conformemente al *capoverso 3* gli assicuratori devono fornire tempestivamente i dati secondo il *capoverso 2* in modo corretto, completo e a proprie spese. Anche questo *capoverso* riprende senza modifiche il contenuto dell'articolo 28 capoverso 5 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022. L'ultimo periodo è stato soppresso, poiché la norma concernente la protezione dei dati viene ora elevata a rango di legge (cfr. art. 21 cpv. 3 LAMal).

Secondo il *capoverso 4* gli assicuratori devono comunicare regolarmente all'UFSP, a proprie spese, i dati completi del registro dei codici creditori. Questo *capoverso* è stato ripreso dall'articolo 28 capoverso 6 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022. Ora tuttavia la rilevazione può avvenire regolarmente, mentre prima era prevista una volta all'anno.

Secondo il *capoverso 5* l'UFSP provvede affinché la fornitura dei dati provochi agli assicuratori il minore aggravio di lavoro possibile. Tale disposizione faceva finora parte dell'articolo 28 capoverso 2 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022 e ora costituisce un nuovo *capoverso*.

Secondo il *capoverso 6*, per ridurre tale aggravio l'UFSP può collegare i dati di cui al *capoverso 1* con altre fonti di dati per adempiere i propri compiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c LAMal. Lo stesso *capoverso 6* è stato precisato con l'espressione «per adempiere i propri compiti». Tale disposizione faceva finora parte dell'articolo 28 capoverso 2 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022 e ora costituisce un nuovo *capoverso*.

Il *capoverso 7* corrisponde all'articolo 28 capoverso 7 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022. Esso prevede che l'UFSP, consultati gli assicuratori, stabilisca direttive sulle misure di cui ai *capoversi 1–4*. A livello di contenuto questo *capoverso* rimane invariato.

Secondo il *capoverso 8* viene precisato il concetto di utilizzazione dei dati. A seconda della fase di elaborazione, devono essere adottate misure adeguate in esecuzione dell'articolo 21 capoverso 3 LVAMal e in linea con la LPD. Quest'obbligo riguarda per esempio i risultati delle rilevazioni che l'UFSP mette a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal. Per esempio, nell'ambito delle rilevazioni per la statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria, si incontrano dati riguardanti piccoli effettivi di assicurati, di cui è possibile comunicare tutt'al più dati aggregati.

Secondo il *capoverso 9* l'UFSP mette a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal i risultati delle rilevazioni effettuate con i dati secondo il *capoverso 2* (che siano in forma aggregata o per ogni assicurato). Per risultati si intende il frutto di un calcolo sulla base dei dati rilevati, per esempio il numero di ammissioni e dimissioni degli assicurati in un anno. Nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati e in particolare a condizione che sia garantito l'anonimato degli assicurati, i risultati delle rilevazioni possono essere messi a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal.

Art. 28b *Pubblicazione dei dati degli assicuratori*

Capoverso 1

L'UFSP pubblica i dati di cui all'articolo 28 OAMal salvaguardando l'anonimato degli assicurati e li mette a disposizione su un portale della Confederazione per la pubblicazione di dati. Può trattarsi sia di dati aggregati

sia di dati individuali; per la loro utilizzazione non sono previste restrizioni. Per la loro pubblicazione l'UFSP si avvale di una piattaforma di pubblicazione preferita della Confederazione (attualmente opendata.swiss) o del proprio sito Internet.

Capoverso 2

Al momento della pubblicazione secondo il capoverso 1 l'UFSP provvede: a. a fornire informazioni riguardanti segnatamente le forme d'assicurazione, le prestazioni e i costi suddivisi secondo l'età, il sesso e la regione come pure secondo le categorie di fornitori di prestazioni, d'istituti e di cure; b. affinché i dati pubblicati di ogni assicurato non permettano di risalire agli assicuratori.

La *lettera a* garantisce che vengano pubblicate almeno le indicazioni di cui all'articolo 28b capoverso 1 vigente fino al 31 dicembre 2022. L'UFSP può pubblicare altri dati, purché sia tutelato l'anonimato degli assicurati. I dati possono essere in forma aggregata o anonimizzati per ogni assicurato. Se pubblica indicazioni anonimizzate per ogni assicurato, in base al capoverso 2 lettera b l'UFSP provvede inoltre affinché non sia possibile risalire agli assicuratori. L'eventuale pubblicazione di indicazioni sugli assicuratori può dunque avvenire soltanto mediante dati aggregati secondo il capoverso 3.

Capoverso 3

Con il *capoverso 3* viene garantito che per assicuratore vengano pubblicati almeno i seguenti dati: a. entrate e uscite; b. risultato per assicurato; c. riserve; d. accantonamenti per casi d'assicurazione non liquidati; e. costi delle cure medico-sanitarie; f. compensazione dei rischi; g. costi amministrativi; h. effettivo degli assicurati; i. premi; j. bilancio e conto d'esercizio.

Si tratta del prosieguo della vigente disposizione dell'articolo 28b capoverso 2 vigente fino al 31 dicembre 2022. Questi dati vengono pubblicati per esempio nel quadro della statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria sul sito Internet dell'UFSP. Ulteriori dati per assicuratore possono essere pubblicati se vengono trattati in forma aggregata. I dati per ogni assicurato, anche se anonimizzati, non possono essere pubblicati unitamente all'indicazione dell'assicuratore.

Art. 28c Domanda di utilizzazione particolare

Capoverso 1

La persona che, per un'utilizzazione particolare, necessita oltre ai dati pubblicati secondo l'articolo 28b anche di ulteriori dati o di dati in un'altra forma, può farne richiesta presso l'UFSP.

Le indicazioni che vanno oltre quelle previste all'articolo 28b devono in linea di principio essere rese accessibili, su richiesta, ai fornitori di dati, alla ricerca e alla scienza. La trasmissione dei dati non avviene in modo automatico, bensì viene concessa o meno in base alle condizioni quadro di cui al capoverso 2.

Capoverso 2

Secondo il capoverso 2, l'UFSP esamina le domande tenendo conto del diritto in materia di protezione dei dati. I dati che potrebbero comportare un rischio accresciuto di reidentificazione degli assicurati da parte dei destinatari sono messi a disposizione soltanto in connessione con l'assegnazione di un compito di legge o se sussiste un interesse preponderante del destinatario – com'è il caso, di regola, per gli istituti di ricerca. Le misure di protezione e sicurezza dei dati devono anche essere definite in conformità con la LPD, per esempio mediante conclusione di un opportuno contratto sulla protezione dei dati.

L'UFSP effettua una verifica individuale e materiale di ciascun caso e definisce, in particolare tenendo conto del rischio di reidentificazione dell'assicurato, se è ammesso trasmettere dati e, in caso affermativo, quali dati possono essere trasmessi con quale grado di dettaglio (per ogni assicurato o in forma aggregata). Poiché l'anonimato dell'assicurato dipende anche dalle fonti di dati a disposizione del destinatario e tali fonti potrebbero agevolare la reidentificazione, è necessario effettuare una verifica della sfera specifica del destinatario (cfr. DTF 136 II 508).

Nella sfera del richiedente (assicuratore, Cantone, istituto di ricerca) si pongono inoltre questioni riguardanti le misure previste di trattamento e protezione dei dati. Il richiedente deve essere non soltanto legittimamente autorizzato a ricevere i dati, bensì anche saper attuare misure tecniche adeguate nell'ambito del trattamento dei dati. La protezione di base delle applicazioni IT (p. es. codifica, accesso) deve corrispondere al fabbisogno di protezione dei dati. Se così non fosse, l'UFSP può per esempio decidere di comunicare dati aggregati e non dati per ogni assicurato, oppure di non trasmettere dati supplementari. L'UFSP può inoltre subordinare la trasmissione dei dati alla conclusione di un contratto sulla protezione dei dati, che disciplini tra le altre cose la durata dell'utilizzazione dei dati, gli scopi oppure quando occorre procedere alla distruzione dei dati. La trasmissione non è quindi autorizzata automaticamente: ogni richiesta deve essere esaminata nel merito e può comportare l'addebito di emolumenti in base al dispendio. I dettagli in merito sono disciplinati nei capoversi 5 e 6.

Capoverso 3

In base al *capoverso 3* l'UFSP può mettere regolarmente a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal i dati rilevati secondo l'articolo 28 capoverso 1 OAMal, a condizione che l'anonimato degli assicurati sia garantito e i dati siano necessari per l'adempimento dei loro compiti ai sensi della presente legge. Diversamente dall'articolo 28 capoverso 9 OAMal, che limita la trasmissione dei dati ai risultati, e dell'articolo 28c capoverso 2 OAMal, secondo cui la trasmissione dei dati può avvenire una sola volta, l'articolo 28c capoverso 3 prevede che

i dati rilevati secondo l'articolo 28 capoverso 1 OAMal possano essere trasmessi regolarmente dall'UFSP agli organismi preposti all'esecuzione. Gli scopi per i quali è ammessa la trasmissione dei dati sono limitati ai compiti secondo la LAMal dei rispettivi organi preposti. Inoltre si verifica se sono soddisfatte le condizioni quadro per la trasmissione di dati per ogni assicurato o per fornitore di prestazioni e si valuta quali dati possono essere trasmessi con quale grado di dettaglio. In caso di modifica della raccolta di dati, si verifica nuovamente nel singolo caso se sono (ancora) soddisfatti i criteri di protezione dei dati. L'UFSP può subordinare la trasmissione di dati alla stipula di un contratto sulla protezione dei dati e definire le modalità di trattamento da parte del destinatario per assicurare che sia garantito l'anonimato. Nell'attuazione l'UFSP può consultarsi con l'IFPDT in caso di bisogno. La disposizione di cui al capoverso 3 è prevista allo scopo di ridurre al minimo l'onere amministrativo, in quanto alcuni compiti degli organi preposti richiedono dati a cadenza regolare (p. es. nel caso dei Cantoni che seguono l'evoluzione dei costi).

Capoverso 4

In base al *capoverso 4* l'UFSP pubblica regolarmente i nomi dei destinatari dei dati secondo i capoversi 2 e 3 (p. es. indicando l'istituto di ricerca o l'università). La pubblicazione può essere effettuata sul sito Internet dell'UFSP.

Capoverso 5

Il *capoverso 5* precisa che l'UFSP trasmette i dati secondo le sue possibilità tecniche, organizzative e di personale. Secondo il *capoverso 6*, l'UFSP può addebitare un emolumento per il trattamento della domanda. A seconda della situazione, possono per esempio essere necessarie misure di anonimizzazione particolari e costose. L'ammontare degli emolumenti è definito in base al dispendio di tempo, ma non può superare i 10 000 franchi. L'aliquota oraria varia da 90 a 200 franchi in funzione delle competenze specialistiche necessarie e del livello di funzione del personale che esegue l'incarico. Per il resto si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004¹⁷.

5.1.2 Altri adeguamenti

Articolo 59 capoverso 4

Secondo l'articolo 42 capoverso 3 LAMal, il fornitore di prestazioni deve consegnare al debitore della remunerazione (ossia all'assicurato o al suo assicuratore) una fattura dettagliata e comprensibile. Deve pure trasmettergli tutte le indicazioni necessarie per poter verificare il calcolo della remunerazione e l'economicità della prestazione. Questa prescrizione è messa in pratica con l'impiego, in molti settori di prestazioni, di un modulo di fatturazione uniforme basato sulle tariffe vigenti. Considerata la complessità ormai assodata dei sistemi tariffali, per gli assicurati è tutt'altro che facile comprendere queste fatture, poiché esse contengono un gran numero di posizioni o – specialmente nel settore delle cure stazionarie – codici difficilmente comprensibili.

Occorre pertanto stabilire che i fornitori di prestazioni devono garantire che le loro fatture siano chiare per gli assicurati. In particolare, indicando in modo comprensibile il genere, la durata e il contenuto delle cure. È necessario adoperarsi affinché la fatturazione avvenga secondo uno standard uniforme, elaborato dai fornitori di prestazioni in collaborazione con gli assicuratori. Nel messaggio del 7 settembre 2022 concernente la modifica della LAMal (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2) si propone inoltre che i fornitori di prestazioni e gli assicuratori o le rispettive federazioni debbano accordarsi su uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera per la trasmissione elettronica delle fatture. Si può immaginare che nei citati moduli di fatturazione possano essere aggiunti dei commenti o che si opti per una presentazione semplificata.

5.1.3 Misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a

Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

Articolo 59f Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

Il *capoverso 1* enumera i dati e le indicazioni che devono essere comunicati al Consiglio federale o ai governi cantonali. In linea di principio, il Consiglio federale e i governi cantonali possono chiedere qualsiasi informazione o dato necessario per esercitare le loro competenze di legge in materia di tariffazione. Sulla base dell'enumerazione nel *capoverso 1* possono effettuare le necessarie specifiche. L'elenco delle categorie sovraordinate di dati (*lett. a–f*) è esaustivo, a differenza delle sottocategorie per le quali le autorità, ove necessario, possono esigere ulteriori dati. Questo permette di tenere conto delle specificità molto differenti delle diverse tariffe. Se non tutti i dati elencati sono necessari, non è consentito richiederli in base al principio di proporzionalità.

Per indicazione delle sedi (cpv. 1 lett. a n. 2) si intende il Comune in cui esse sono ubicate. Questa indicazione consente di procedere a un'eventuale attribuzione regionale. Per infrastruttura medico-tecnica (cpv. 1 lett. a n. 3) si intendono apparecchiature e strumenti necessari per la fornitura delle prestazioni. Le indicazioni sul periodo di operatività annuale (cpv. 1 lett. a n. 4) consistono negli orari di apertura o di lavoro di uno studio medico o di un ambulatorio.

La specializzazione menzionata nel *capoverso 1 numero b* si riferisce a un'eventuale specializzazione all'interno di un tipo di fornitore di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal, ossia per esempio il gruppo di medici specialisti all'interno del tipo di fornitore di prestazioni «Medici».

Nel *capoverso 1 numero c* sono riportate le informazioni sulle prestazioni fornite a carico dell'AOMS. Devono essere specificate le prestazioni per genere di prestazione e fornitore di prestazioni rilevanti per la relativa tariffa o per i costi alla base della tariffa.

Per la plausibilizzazione dei costi di produzione delle prestazioni riportati nel *capoverso 1 numero d* è necessario indicare anche la relativa quantità, ossia per esempio la superficie dello studio o dell'ambulatorio per i costi dei locali.

Le indicazioni di cui al *capoverso 1 lettera e* servono al Consiglio federale e ai governi cantonali per valutare, nell'ambito di una procedura di approvazione, i modelli di costo su cui si basano le tariffe o l'appropriatezza e lo stato di aggiornamento di tariffe già approvate. Le indicazioni sull'evoluzione dei costi a carico dell'AOMS (*cpv. 1 lett. f*) servono al Consiglio federale e ai governi cantonali per valutare la neutralità dei costi e ai governi cantonali anche per approvare o fissare i punti tariffali.

L'enumerazione di cui al capoverso 1 fa riferimento all'articolo 30 OAMal, ma si spinge oltre perseguendo anche un altro scopo e, oltre a rivolgersi ai fornitori di prestazioni, si rivolge anche agli assicuratori e alle rispettive federazioni nonché all'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal. Per provocare ai fornitori di prestazioni e alle loro federazioni e all'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal il minore aggravio di lavoro possibile per la comunicazione dei dati ed evitare doppie rilevazioni, il capoverso 2 dispone che il Consiglio federale e i governi cantonali verifichino anzitutto se i dati richiesti sono già rilevati dall'UST in virtù dell'articolo 30 OAMal. Se così è, devono verificare le informazioni disponibili prima di chiedere ai fornitori di prestazioni di comunicare loro altri dati. In questo modo la disposizione rispetta il principio «once only» ed è proporzionata.

Articolo 59g Trasmissione dei dati

Il *capoverso 1* disciplina le modalità di fornitura dei dati alle autorità competenti da parte dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, delle rispettive federazioni e dell'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal. Il capoverso 3 disciplina la procedura da seguire in caso di fornitura incompleta. Il governo cantonale competente può delegare tale attività all'autorità competente mediante un'apposita disposizione di delega cantonale.

Articolo 59h Regolamenti cantonali per il trattamento dei dati

Il governo cantonale competente nel caso specifico ha il compito di elaborare un regolamento per la rilevazione e il trattamento dei dati. L'eventuale obbligo del governo cantonale competente – o del servizio definito competente attraverso una norma di delega cantonale – di elaborare un regolamento per il trattamento per ciascuna rilevazione e trattamento di dati ai sensi dell'articolo 47b OAMal dipende da un lato dai dati concreti e dall'altro dalle disposizioni cantonali in materia di protezione dei dati. Se i dati non consentono di risalire alle persone interessate, sulla base delle disposizioni federali non è obbligatorio elaborare un regolamento per il trattamento.

A livello federale, secondo gli articoli 11 e 21 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD; RS 235.11) il detentore del sistema di trattamento dei dati ha il dovere di elaborare un regolamento per il trattamento¹⁸. Ciò non deve essere menzionato nell'OAMal.

Articolo 59i Sicurezza e conservazione dei dati

Le autorità che ricevono dati sottostanno a una serie di prescrizioni riguardanti la sicurezza e la conservazione degli stessi.

Articolo sulla sperimentazione

Articolo 77l Domanda

La domanda deve soddisfare alcune condizioni formali minime (*cpv. 2*).

I punti riportati al capoverso 2 lettera b devono servire da base per la valutazione (*art. 77q*). In riferimento alla lettera d si rinvia al commento all'articolo 77o capoverso 1 lettera e.

La presentazione di un piano di finanziamento (*cpv. 2 lett. f*) soddisfa il criterio del partenariato e consente di verificare se la realizzazione del progetto può effettivamente essere garantita (*cf. anche il commento all'art. 77m*).

Articolo 77m Costi

Il finanziamento del progetto deve essere assicurato dal suo promotore o dai suoi promotori. Non si devono attendere partecipazioni né sovvenzioni da parte della Confederazione (*cpv. 1*) (FF 2019 4981, 5074). Se gli assicuratori partecipano al finanziamento del progetto, i suoi costi (in particolare quelli correlati all'organizzazione e alla valutazione) possono essere considerati parte dei costi amministrativi dell'assicuratore ed essere ripresi implicitamente dall'AOMS. In questo caso gli assicuratori devono contenere i costi amministrativi entro i limiti propri ad una gestione economica (*art. 19 LVAMal*). A tal fine non possono essere imposti contributi agli assicurati (cioè

¹⁸ Con l'entrata in vigore del nuovo diritto in materia di protezione dei dati il 1° settembre 2023, l'obbligo di elaborare un regolamento per il trattamento sarà disciplinato nell'articolo 6 dell'ordinanza sulla protezione dei dati del 31 agosto 2022. Cfr anche www.admin.ch > Documentazione > Comunicati stampa > Data 31 agosto 2022 > Nuovo diritto in materia di protezione dei dati dal 1° settembre 2023

costi diversi dai premi e dalla partecipazione ai costi). Il carattere pilota dei progetti ne presuppone già di per sé la natura reversibile. La presente disposizione fa riferimento alle relative conseguenze.

Articolo 77n Autorizzazione

L'autorizzazione (art. 59b cpv. 1 LAMal) disciplina il rapporto tra i richiedenti e la Confederazione.

I progetti pilota perseguono uno degli obiettivi definiti, ossia il contenimento dei costi, il rafforzamento della qualità o la promozione della digitalizzazione. I nuovi modelli devono dar prova del loro carattere innovativo rispetto al disciplinamento vigente (cpv. 1). Segnatamente per quanto riguarda il rafforzamento della qualità, i progetti pilota dovranno in particolare distinguersi dalle convenzioni sulla qualità (art. 58a seg. LAMal). Dovranno distinguersi anche dai progetti nazionali o regionali di sviluppo della qualità sostenuti dalla Commissione federale per la qualità (art. 58b e 58c cpv. 1 lett. b, e, f e g LAMal). Inoltre, non dovranno essere confusi con le convenzioni concluse in virtù dell'articolo 56 capoverso 3^{bis} LAMal, dato che i mezzi investiti nell'ambito di tali convenzioni si limitano chiaramente ai vantaggi concessi ai fornitori di prestazioni e che la nozione di qualità ai sensi dell'articolo 56 capoverso 3^{bis} si riferisce ai trattamenti.

La nomina degli specialisti indipendenti spetta al DFI (cpv. 2 lett. d). Quest'ultimo designa gli esperti per garantire che la valutazione del progetto pilota venga condotta in maniera indipendente e obiettiva. Ciò risulta ancora più importante in quanto la valutazione sta alla base della decisione del Consiglio federale sul recepimento delle misure nel diritto ordinario (art. 77r).

L'autorizzazione viene negata (cpv. 3) se il progetto non garantisce agli assicurati che vi partecipano il diritto all'assunzione dei costi da parte dell'AOMS. L'AOMS definisce in effetti i presupposti dell'assunzione dei costi delle prestazioni fornite (art. 24 seg. LAMal).

L'autorizzazione viene revocata (cpv. 4) se attraverso la valutazione (art. 77q) non è stato possibile dimostrare che l'obiettivo perseguito è stato raggiunto oppure se sono stati lesi i diritti degli assicurati. In questi casi l'ordinanza corrispondente viene formalmente abrogata (art. 77o cpv. 4). Se l'autorizzazione è sotto forma di contratto, quest'ultimo va disdetto.

Contro le decisioni del DFI può essere interposto ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo federale (art. 31, 33 lett. d e 37 della legge sul Tribunale amministrativo federale [LTAFF]; RS 173.32).

Di regola il pubblico viene informato (cpv. 5) con un comunicato stampa sulla pertinente pagina Internet dell'UFSP. L'informazione riguarda anche i progetti pilota che non hanno avuto successo.

Articolo 77o Ordinanze del DFI sui progetti pilota

L'ordinanza sul progetto pilota è applicabile a tutti i partecipanti al progetto, inclusi gli assicurati e i fornitori di prestazioni. Stabilisce le deroghe alla presente legge e alle sue disposizioni d'esecuzione nonché i diritti e gli obblighi dei partecipanti al progetto pilota (art. 59b cpv. 5 LAMal).

Anche se l'obbligo di rispettare determinate disposizioni della LAMal è sospeso nel corso di un progetto pilota, i diritti degli assicurati devono essere garantiti in ogni tempo. In particolare, si tratta dei diritti degli assicurati secondo la legge federale del 6 ottobre 2000 sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA; RS 830.1): il diritto a informazione e consulenza (art. 27), il diritto alla consultazione degli atti (art. 47) e il diritto a ricevere prestazioni anticipate (cfr. art. 19 cpv. 4).

I progetti pilota devono essere limitati sul piano territoriale (art. 59b cpv. 4 LAMal). Il loro campo di applicazione (cpv. 1 lett. d) dipenderà in primo luogo dall'oggetto e deve essere sufficientemente ampio da consentire la valutazione prevista all'articolo 77q. Per i progetti che concernono l'assunzione dei costi di prestazioni fornite all'estero al di fuori della cooperazione transfrontaliera di cui all'articolo 34 capoverso 2 LAMal (art. 59b cpv. 2 lett. b LAMal), potrebbe essere interessato il territorio di uno Stato estero o parte di esso al di fuori delle zone di frontiera. Per un progetto concernente il finanziamento uniforme delle prestazioni ambulatoriali e stazionarie (art. 59b cpv. 2 lett. d LAMal), non avrebbe senso limitarsi a un perimetro intercomunale, dato il coinvolgimento di fatto dei Cantoni. In riferimento alla lettera e e al capoverso 3 si rinvia al commento all'articolo 77p capoverso 2.

La durata di al massimo tre anni (cpv. 2) consente di misurare nel tempo gli effetti della misura o delle misure sperimentate. Del resto, tale durata corrisponde per esempio a quella originariamente prevista per i progetti pilota per l'assunzione dei costi di prestazioni all'estero (art. 36a vOAMal, RU 2006 1717). In relazione alla proroga (cpv. 2, secondo periodo) si rinvia al commento all'articolo 77r.

Articolo 77p Partecipazione

La partecipazione è volontaria per tutti i partecipanti (art. 59b cpv. 6 LAMal).

Il richiedente deve essere in grado di garantire il consenso espresso degli assicurati partecipanti. Tale manifestazione di volontà presuppone la forma scritta (il consenso espresso in forma elettronica è sufficiente se è siglato da una firma elettronica conforme alle esigenze del Codice delle obbligazioni (cpv. 1; cfr. art. 14 cpv. 2^{bis} CO; RS 220). Le persone interessate devono essere informate per quanto del caso in merito alle conseguenze della loro partecipazione sui loro diritti e obblighi. Lo stesso vale anche per il consenso al trattamento di dati sensibili: il consenso espresso giustifica dunque il trattamento dei dati personali (anche a scopo di valutazione) conformemente alla legislazione sulla protezione dei dati.

Se un progetto pilota richiede il trattamento di dati personali sensibili da parte di un assicuratore in qualità di organo federale ai sensi degli articoli 17a LPD, 27 e 27a OLPD, sono altresì applicabili le disposizioni corrispondenti. In questo contesto, ci si riferisce in particolare ai dati di persone non partecipanti che potrebbero rivelarsi utili per la valutazione del progetto pilota, per esempio nel quadro di un confronto tra dati.

Per quanto riguarda invece i promotori del progetto, tale «manifestazione di volontà» risulta segnatamente dagli accordi sul finanziamento (cfr. anche art. 77l cpv. 2 lett. f), che possono rivestire diverse forme (p. es. un contratto tra un assicuratore e un'organizzazione di fornitori di prestazioni).

La revoca del consenso a partecipare a un progetto è il corollario della partecipazione volontaria (cpv. 2). La domanda (art. 77l cpv. 2 lett. d) deve dunque precisare il termine entro il quale la revoca può essere dichiarata. Tale termine dipende dall'oggetto stesso del progetto, e pertanto sarà fissato nella pertinente ordinanza (art. 77o cpv. 1 lett. f). Esso non può andare oltre l'anno civile in corso. Affinché i titolari del progetto pilota abbiano un certo margine d'azione per apportare gli adeguamenti necessari, occorre osservare un opportuno termine di disdetta. Ciò deve essere ricordato espressamente agli assicurati nel quadro del loro consenso. In caso di disdetta in dicembre è necessario fare presente agli assicurati che la revoca avrà effetto solo alla fine del successivo anno civile. Se un numero consistente di partecipanti si ritira, occorrerà esporre questo fatto nell'ambito dell'obbligo di rapporto (art. 77q cpv. 1: «nel corso della sua attuazione», con a corollario, eventualmente, la conseguenza prevista all'art. 77n cpv. 4). Quindi, gli assicuratori dovrebbero essere sempre tenuti ad assumere le prestazioni dell'AOMS.

Articolo 77q Valutazioni

In relazione al *capoverso 1* si precisa che ogni progetto pilota deve essere sottoposto a controllo, sorveglianza e valutazione, poiché la ragione d'essere di questi progetti consiste proprio nel determinare se il modello sperimentato contribuisce a contenere i costi, rafforzare la qualità o promuovere la digitalizzazione e merita pertanto di essere consacrato nella legge.

I rapporti di valutazione devono essere presentati dal richiedente rispettando lo scadenziario definito (art. 77n cpv. 2 lett. c). Il richiedente deve strutturare il rapporto in modo che fornisca almeno le informazioni seguenti (cpv. 2):

- i risparmi sui costi, il rafforzamento della qualità o l'impatto positivo sulla digitalizzazione che il progetto ha reso possibili. Questi aspetti devono essere documentati in particolare facendo un confronto tra la situazione all'inizio del progetto e quella al momento della valutazione;
- il metodo o i metodi scientifici conformi alle norme e direttive riconosciute che sono stati utilizzati (art. 77n cpv. 2 lett. d), e
- l'impatto delle misure adottate sulle disposizioni legali alle quali hanno derogato.

Se il rapporto non fornisce queste informazioni, sarà posta fine al progetto come previsto all'articolo 77o capoverso 4.

Articolo 77r Rapporto al Consiglio federale

Il rapporto presentato dal DFI al Consiglio federale (cpv. 2) deve evidenziare i risultati seguenti:

- se dalla valutazione è emerso che il modello consente di contenere i costi, rafforzare la qualità o promuovere la digitalizzazione:

il progetto può allora essere prorogato (art. 59b cpv. 7 primo periodo LAMal). Tale proroga consente infatti di portare avanti un progetto che si è dimostrato efficace finché la misura testata sia integrata in un disciplinamento definitivo (FF 2019 4981/5065). L'articolo 59b capoverso 7 primo periodo LAMal è direttamente applicabile, ovvero il Consiglio federale può prevedere basandosi direttamente sulla legge che le disposizioni restino applicabili. La decisione del Consiglio federale può basarsi solo sulla verifica della valutazione intermedia (art. 77q e 77r cpv. 3). Ne consegue che:

- se il DFI ritiene adeguate le valutazioni e constata che le misure pianificate raggiungono l'obiettivo auspicato (p. es. contenimento dei costi), può proporre al Consiglio federale di portare avanti le misure. Le misure previste nell'ordinanza del DFI (art. 77o) sono di conseguenza attuate in un'ordinanza del Consiglio federale (e l'ordinanza del DFI è abrogata);
 - se, diversamente da quanto descritto sopra, il DFI dovesse constatare prima del termine della durata del progetto che la valutazione non è sufficientemente utile, può prorogare l'ordinanza per effettuare ulteriori valutazioni (art. 77o cpv. 2 secondo periodo). Se le valutazioni intermedie mostrano prima del termine della durata prorogata del progetto che le misure pianificate sono utili, il Consiglio federale può emanare un'ordinanza come precedentemente descritto.
- se dalla valutazione non emerge che il modello consente di contenere i costi, rafforzare la qualità o promuovere la digitalizzazione:

le misure devono allora essere terminate (cfr. art. 77o cpv. 4).

In linea di principio, la valutazione conclusiva (art. 77q cpv. 1 secondo periodo) dovrebbe avvalorare le valutazioni intermedie.

Se invece la valutazione conclusiva, diversamente dalle valutazioni intermedie, mostra che l'obiettivo perseguito è stato raggiunto e che vale la pena introdurre le misure nella legge, trova applicazione la procedura parlamentare ordinaria: al termine del progetto pilota il Consiglio federale non può effettivamente più decidere in merito al proseguimento delle misure (art. 59b cpv. 7 LAMal e 77r cpv. 3).

5.1.4 Autorizzazione di psicologi psicoterapeuti

Art. 50c lett. b n. 1 Psicologi psicoterapeuti

Dal 1° gennaio 2023 i centri di perfezionamento professionale con un riconoscimento di categoria C secondo il programma di perfezionamento professionale «Specialista in psichiatria e psicoterapia» saranno inseriti nell'articolo 50c lettera b numero 1 OAMal. Per gli psicologi psicoterapeuti che sinora lavoravano in istituti di categoria C, tale attività è ora riconosciuta come condizione di autorizzazione.

Per le autorizzazioni di specialisti che prima del 1° luglio 2022 hanno acquisito i tre anni di esperienza clinica restano valide le disposizioni transitorie (cfr. cpv. 5 Disposizioni transitorie del 23 giugno 2021).

5.2 Modifica dell'OVAMal

Articolo 62a Dati degli assicuratori

Secondo l'articolo 35 capoverso 2 LVAMal gli assicuratori sono tenuti a fornire regolarmente all'autorità di vigilanza i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti. I dati devono essere trasmessi in forma aggregata. Devono inoltre essere trasmessi i dati per ogni assicurato se questo è necessario per adempiere determinati compiti. Il legislatore ha attribuito al Consiglio federale la competenza di disciplinare i dettagli a livello di ordinanza. Ai sensi del nuovo disciplinamento nell'articolo 62 OVAMal, al capoverso 1 sono riportati i compiti/gli scopi, mentre al capoverso 2 sono elencati singolarmente i dati da trasmettere secondo la situazione giuridica iniziale.

Il *primo periodo del capoverso 1* rimane invariato rispetto all'articolo 28 capoverso 1 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022, e alle lettere a–f enumera i compiti rispettivamente gli scopi per i quali i dati devono essere comunicati dagli assicuratori all'autorità di vigilanza. I dati che gli assicuratori sono tenuti a trasmettere per ogni assicurato in virtù dell'articolo 35 capoverso 2 LVAMal servono dunque per il perseguimento degli scopi menzionati alle lettere a–f.

- *Lettera a:* secondo la lettera a, i dati che gli assicuratori sono tenuti a trasmettere in virtù dell'articolo 35 capoverso 2 LVAMal servono a verificare l'applicazione uniforme della LAMal e della LVAMal. Rispetto all'attuale articolo 28 capoverso 1 lettera a OAMal, la lettera a non subisce modifiche.
- *Lettera b:* i dati da trasmettere servono a garantire la parità di trattamento degli assicurati. La lettera b di questa disposizione corrisponde all'articolo 28 capoverso 1 lettera d OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022 e la riprende senza modifiche.
- *Lettera c:* i dati che devono essere trasmessi servono a garantire che le differenze di premio corrispondano alle differenze dei costi cantonali e regionali e che le risorse dell'assicurazione sociale contro le malattie siano utilizzate esclusivamente per i suoi scopi. La lettera c di questa disposizione riprende senza modifiche il contenuto dell'articolo 28 capoverso 1 lettera e vigente fino al 31 dicembre 2022.
- Le lettere d ed e precisano i compiti riguardanti la verifica dei premi. I dati da trasmettere servono a verificare i premi degli assicuratori nell'ambito dell'approvazione dei premi e ad assicurare che i premi applicati corrispondano ai premi approvati.

Nell'ambito dell'approvazione dei premi, l'autorità verifica in particolare anche i premi delle assicurazioni con limitazione della scelta dei fornitori di prestazioni (questa disposizione corrisponde alla prassi vigente ed è un compito parziale ripreso dall'articolo 28 capoverso 1 lettera g OAMal). Per quest'ultima verifica sono necessarie in special modo le indicazioni dei gruppi di rischio nella compensazione dei rischi e dei PCG ai sensi dell'articolo 62a capoverso 2 lettera a numero 3.

- *Lettera e:* i dati da trasmettere servono a verificare i premi dei riassicuratori dal profilo della conformità ai rischi.
- *Lettera f:* i dati da trasmettere servono ad analizzare gli effetti della LAMal, della LVAMal e della sua esecuzione, nonché a predisporre le basi decisionali per le modifiche della legge e della sua relativa esecuzione.

Questa lettera riprende il contenuto del previgente articolo 28 capoverso 1 lettera g OAMal. La lettera f di questa disposizione ha subito lievi modifiche redazionali. Tuttavia, il contenuto vero e proprio dell'articolo 28 capoverso 1 lettera g OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022 non è stato modificato.

Il *capoverso 2* enumera i dati di ogni assicurato che gli assicuratori devono trasmettere regolarmente all'autorità di vigilanza. L'elenco è esaustivo. Tuttavia sono possibili adeguamenti tecnici.

Secondo le lettere a e b, gli assicuratori sono tenuti a comunicare regolarmente i seguenti dati di ogni assicurato: la *lettera a* contiene i dati sociodemografici. La *lettera b* contiene informazioni sulla copertura assicurativa.

Lettera a Dati sociodemografici

Conformemente al *numero 1* viene rilevato il codice di collegamento, generato partendo dal numero AVS e fornito in forma anonimizzata. L'indicazione del codice di collegamento dell'assicurato serve a calcolare i premi, i costi e la partecipazione ai costi per un periodo superiore a un anno e per l'insieme degli assicuratori. Al *numero 2* il domicilio, ossia il numero postale di avviamento, il Comune, il Cantone e il Paese vengono anonimizzati, ossia trasformato al distretto o alla Grande Regione. Il *numero 3* riporta l'indicazione dei gruppi di rischio secondo l'articolo 11 OCoR (indicatore Degenza in un ospedale o in una casa di cura) e secondo l'articolo 12 OCoR (Ripartizione degli assicurati in PCG). Ciò corrisponde all'attuale rilevazione dell'indicazione sulla compensazione dei rischi in Efind1 e 2.

I dati sulla copertura assicurativa contengono: 1. l'inizio e la fine del periodo di copertura; 2. le caratteristiche dei premi, quali il campo geografico di attività dell'assicuratore, la regione di premio, la categoria delle forme particolari d'assicurazione secondo gli articoli 93–101 OAMal (denominata tecnicamente «tipo di tariffa» nella rilevazione Efind), la forma d'assicurazione («tipo di modello»), la descrizione del modello e il suo acronimo («acronimo della tariffa»), l'appartenenza dell'assicurato a un'economia domestica con più bambini o giovani adulti («sotto-gruppo d'età»), il grado di premio nell'assicurazione bonus («grado di bonus»), l'ammontare della franchigia e la copertura degli infortuni; 3. l'ammontare del premio con e senza contributo del Cantone, supplemento di premio ai sensi dell'articolo 8 OAMal, riduzione del premio e altre riduzioni; 4. l'indicazione se la copertura assicurativa secondo l'articolo 3 capoverso 4 LAMal sia sospesa o meno; 5. l'indicazione se l'assicurato sia assoggettato alla compensazione dei rischi o meno; 6. i motivi del cambiamento riferiti alla copertura assicurativa, quali ammissione e dimissione, nascita, decesso, cambiamento d'assicuratore e cambiamento interno; 7. i costi complessivi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi; 8. per gli assicurati con una dimissione in uno degli anni precedenti: la data di dimissione.

- Al numero 1 si tratta di indicazioni di copertura su base giornaliera.
- Al numero 2 si tratta delle forme d'assicurazione sottoscritte nell'ambito dell'assicurazione sociale malattie, con indicazione della franchigia. L'espressione «rami d'assicurazione» non viene più utilizzata. Viene invece inserita l'espressione «caratteristiche dei premi». La lettera b capoverso 2 subisce dunque una modifica redazionale e si ispira sul piano del contenuto all'articolo 28 capoverso 3 lettera c OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022. I dettagli delle caratteristiche dei premi sono menzionati al numero 2, benché rimangano possibili adeguamenti tecnici.
- Il numero 3 tratta sia dell'ammontare del premio lordo sia di quello del premio netto (che corrisponde al premio lordo [premio approvato] dedotta la partecipazione del Cantone). A tale proposito si può documentare se sussista una riduzione o un supplemento rispetto al premio approvato.
- Il numero 4 descrive se una copertura assicurativa è sospesa o no di cui all'articolo 3 capoverso 4 LAMal (p. es. in caso di servizio militare).
- Il numero 5 documenta se una persona sia assoggettata alla compensazione dei rischi o meno nel periodo di copertura assicurativa.
- Il numero 6 indica i motivi del cambiamento riferiti alla copertura assicurativa (come ammissione e dimissione, nascita, decesso, cambiamento d'assicuratore e cambiamento interno). In particolare può essere documentato se la persona all'inizio o alla fine della copertura abbia cambiato assicuratore o meno. Inoltre può essere documentato se l'inizio della copertura coincida con una nuova nascita oppure se la fine della copertura corrisponda a un decesso.
- Al numero 7 vengono rilevati i costi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi. Questo numero rispecchia la rilevazione attuale e si ispira alle lettere d ed f dell'articolo 28 capoverso 3 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022, benché d'ora in poi non sarà più consentito rilevare le posizioni tariffali per assicurato.
- Il numero 8 rileva la data di dimissione per gli assicurati con una dimissione negli anni precedenti. Nello specifico si tratta soltanto dei dati riguardanti gli assicurati che riportano ancora costi a carico dell'anno di fatturazione in corso.

Il capoverso 3 prevede inoltre che gli assicuratori forniscano all'autorità di vigilanza secondo il capoverso 2 tutti i dati da comunicare, in forma aggregata o per ogni assicurato, conformemente all'articolo 35 capoverso 2 LVAMal, in formato elettronico. In caso di adeguamento delle rilevazioni, vale a dire di adeguamenti delle specifiche o della frequenza, l'autorità di vigilanza può concedere agli assicuratori, su richiesta, una dispensa per un periodo limitato se non dispongono dei mezzi tecnici adeguati. Dal punto di vista del contenuto, il capoverso 3 corrisponde esattamente all'articolo 28 capoverso 4 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022, ma viene precisato (in caso di adeguamento delle rilevazioni), poiché la fornitura di dati in formato elettronico è già stata messa in atto da tutti gli assicuratori.

Conformemente al capoverso 4 gli assicuratori devono fornire tempestivamente all'autorità di vigilanza i dati di cui al capoverso 3 in modo corretto, completo e a proprie spese. Anche questo capoverso riprende senza modifiche il contenuto dell'articolo 28 capoverso 5 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022. L'ultimo periodo è stato soppresso, poiché la norma concernente la protezione dei dati viene ora elevata a rango di legge (cfr. art. 35 cpv. 2 LVAMal).

Secondo il capoverso 5 l'autorità di vigilanza provvede affinché la fornitura dei dati provochi agli assicuratori il minore aggravio di lavoro possibile. Rispetto all'articolo 28 capoverso 2 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022, il capoverso 5 rimane invariato.

Secondo il capoverso 6, per ridurre tale aggravio l'autorità di vigilanza può collegare i dati di cui al capoverso 2 con altre fonti di dati laddove questo risulti necessario per adempiere i propri compiti secondo il capoverso 1. Il capoverso riporta la precisazione «per adempiere i propri compiti».

Il capoverso 7 corrisponde all'articolo 28 capoverso 7 OAMal vigente fino al 31 dicembre 2022. Esso prevede che l'autorità di vigilanza, consultati gli assicuratori, stabilisca direttive sulle misure di cui ai capoversi 1–4. A livello di contenuto questo capoverso rimane invariato.

Secondo il capoverso 8 viene precisato il concetto di utilizzazione dei dati. A seconda della fase di elaborazione, devono essere adottate misure adeguate in esecuzione dell'articolo 35 capoverso 2 LVAMal e in linea con la LPD.

5.3 Modifica dell'OAM, dell'OAINF e dell'OAI

Articolo 13b capoverso 3 OAM

La comunicazione, la trasmissione dei dati nonché la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dalle pertinenti disposizioni dell'OAMal. Poiché nel settore dell'assicurazione militare le tariffe sono concordate a livello nazionale e non cantonale, non è necessario il rimando al regolamento per il trattamento cantonale secondo l'articolo 59h OAMal.

Articolo 70b capoverso 3 OAINF

La comunicazione, la trasmissione dei dati nonché la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dalle pertinenti disposizioni dell'OAMal. Poiché nel settore dell'assicurazione contro gli infortuni le tariffe sono concordate a livello nazionale e non cantonale, non è necessario il rimando al regolamento per il trattamento cantonale secondo l'articolo 59h OAMal.

Articolo 24^{bis} capoverso 6 OAI

La comunicazione, la trasmissione dei dati nonché la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dalle pertinenti disposizioni dell'OAMal. Poiché nel settore dell'assicurazione per l'invalidità le tariffe sono in linea di principio concordate a livello nazionale e non cantonale, non è necessario il rimando al regolamento per il trattamento cantonale secondo l'articolo 59h OAMal.

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

L'attuazione delle misure di contenimento dei costi del pacchetto 1a che entrano in vigore il 1° gennaio 2023 (comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali, articolo sulla sperimentazione e nuovo sistema di tariffe forfettarie per paziente nel settore delle cure ambulatoriali) comporta compiti nuovi e aggiuntivi per la Confederazione. A questo riguardo il Consiglio federale ha approvato risorse aggiuntive in termini di personale per il 2022 e 2023.

Per quanto concerne il nuovo articolo 21 LAMal sulla trasmissione di dati degli assicuratori, il capoverso 4 avrà a sua volta ripercussioni sulle risorse della Confederazione. L'istituzione dei processi per la fornitura di dati individuali, la preparazione dei dati per garantire l'anonimato degli assicurati, la predisposizione dei dati sulle relative piattaforme di pubblicazione e gli eventuali contratti sull'utilizzazione dei dati nonché la loro sorveglianza richiedono risorse aggiuntive presso l'UFSP. In particolare, si prevede che le richieste di fornitura di dati aumenteranno rispetto a quanto attualmente l'UFSP si trova ad affrontare. Per rispondere a tali accresciuti requisiti occorre anche adattare di conseguenza l'infrastruttura informatica.

Le altre modifiche non hanno ripercussioni per la Confederazione.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Non sono attese ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna, fatta eccezione per l'articolo sulla sperimentazione e le tariffe forfettarie nel settore delle cure ambulatoriali, le cui ripercussioni sono commentate in basso.

Articolo sulla sperimentazione

Grazie a questa disposizione, i Cantoni avranno la possibilità di avviare e attuare un progetto pilota. L'introduzione di tale progetto ha ripercussioni sulle spese e le risorse dei rispettivi Cantoni. A questo stadio la stima dei costi è difficile, in quanto le ripercussioni sulle risorse variano in funzione del progetto. Il contenimento dei costi nell'AOMS è responsabilità di tutti gli attori. I progetti pilota sono strumenti utilizzabili in modo mirato da determinati attori nei settori maggiormente colpiti dall'evoluzione dei costi. È quindi plausibile che Cantoni e Comuni siano totalmente o parzialmente, a titolo vincolante o volontario, coinvolti in un progetto pilota. A questo stadio sarebbe difficile formulare una previsione esatta, che dipende dai singoli progetti presentati per l'autorizzazione.

Tariffe forfettarie nel settore delle cure ambulatoriali

Per i Cantoni non si prevede alcun onere aggiuntivo, dato che la competenza di approvazione per convenzioni tariffali valide a livello cantonale (anche per contratti di affiliazione alle strutture tariffali vigenti a livello nazionale) era già dei Cantoni nella legislazione sinora vigente. Inoltre, le autorità cantonali nell'attuale legislazione hanno già familiarità con la competenza sussidiaria di stabilire tariffe secondo l'articolo 47 LAMal.

6.3 Ripercussioni sull'economia

Nel quadro dell'articolo sulla sperimentazione le ripercussioni per gli attori interessati dipenderanno in primo luogo dai progetti stessi. Il finanziamento dei progetti pilota deve essere garantito dal promotore.

Dalle altre modifiche non sono attese ripercussioni rilevanti sull'economia.

6.4 Ripercussioni sulla società

Nel quadro dell'articolo sulla sperimentazione le ripercussioni dipendono dal progetto stesso.

Dalle restanti modifiche non sono attese ripercussioni rilevanti sulla società.

6.5 Ripercussioni sull'ambiente

Non sono attese ripercussioni sull'ambiente; le domande in merito non sono pertanto state verificate.

6.6 Altre ripercussioni

Non sono attese ulteriori ripercussioni; pertanto non sono state verificate ulteriori domande.

7 Aspetti giuridici

7.1 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Articolo sulla sperimentazione

I progetti pilota previsti perseguono principalmente un obiettivo interno della Svizzera e interessano soprattutto gli attori nazionali (Cantoni, assicuratori-malattie, fornitori di prestazioni e assicurati). Dato che le possibili deroghe sono limitate, le disposizioni generali della LAMal connesse con l'obbligo di affiliazione o l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni – eccetto nel caso di una possibile deroga dal principio di territorialità secondo l'articolo 34 capoverso 2 LAMal e contestualmente della questione dell'assunzione dei costi da parte degli assicuratori malattie svizzeri – non sono interessate da questa disposizione. Le ulteriori misure non hanno ripercussioni al di fuori della Svizzera.

Per i progetti pilota che potrebbero avere una ripercussione extraterritoriale, la posizione giuridica dovrà essere analizzata nel quadro della verifica della domanda.

Autorizzazione di psicologi psicoterapeuti

Il requisito per l'autorizzazione in relazione all'AOMS di tre anni di esperienza clinica in strutture psichiatriche psicoterapeutiche ha attinenza con l'accordo sulla libera circolazione (ALC; RS 0.142.112.681). La presente modifica dell'OAMal è compatibile con i requisiti dell'ALC.

7.2 Forma dell'atto

Le modifiche degli articoli 59f, 59g, 59h e 59i OAMal si basano sull'articolo 47b LAMal, le modifiche dell'articolo 59 capoverso 4 sull'articolo 42 capoverso 3 LAMal. L'articolo 13b capoverso 3 OAM si basa sull'articolo 26 capoverso 3^{bis} LAM, l'articolo 70b capoverso 3 OAINF sull'articolo 56 capoverso 3^{bis} LAINF e l'articolo 24^{bis} capoverso 6 sull'articolo 27 capoverso 8 LAI.

Le modifiche degli articoli 28, 28b e 28c OAMal si basano sull'articolo 21 LAMal (cfr. legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie) e le modifiche dell'articolo 62a OVAMal si basano sull'articolo 35 capoverso 2 LVAMal (cfr. legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie).

Il nuovo titolo 4a (art. 77I segg. OAMal) si basa sull'art. 59b LAMal.

La modifica dell'articolo 50c OAMal si basa sull'articolo 35 capoverso 2 lettera e LAMal.

7.3 Delega di competenze legislative

Non è prevista la delega di competenze legislative.

7.4 Protezione dei dati

Nelle disposizioni d'esecuzione concernenti la legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono attuate le prescrizioni della legge sulla protezione dei dati. Secondo l'articolo 21 capoverso 4 LAMal, l'UFSP dovrebbe ora mettere a disposizione dei fornitori di

dati, della scienza, della ricerca e del pubblico i dati rilevati. In questo contesto sono state emanate relative disposizioni d'esecuzione che soddisfano i requisiti della legge sulla protezione dei dati. Se un progetto pilota richiede il trattamento di dati personali degni di particolare protezione da parte di un assicuratore in qualità di organo federale ai sensi degli articoli 17a LPD, 27 e 27a OLPD, queste disposizioni trovano applicazione (cfr. commento relativo all'art. 77p OAMal).

8 Entrata in vigore

La modifica entra in vigore il 1° gennaio 2023.