



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

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 e della modifica del 18 giugno 2021 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie concernente le misure di contenimento dei costi, pacchetto 1a)

Modifiche per il 1° gennaio 2023

Testo delle modifiche e commento

Berna,

Indice

I.	Parte generale	3
1.	<i>Situazione iniziale</i>	3
2.	<i>Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)</i>	6
2.1	Trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.....	6
2.2	Misure di contenimento dei costi, pacchetto 1a.....	7
3.	<i>Modifica dell'ordinanza sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (OVAMal)</i>	7
4.	<i>Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione militare (OAM), dell'ordinanza sull'assicurazione contro gli infortuni (OAINF) e dell'ordinanza sull'assicurazione per l'invalidità (OAI)</i>	8
II.	Parte speciale	9
1.	<i>Modifica dell'OAMal</i>	9
1.1	<i>Trasmissione di dati degli assicuratori nell' assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie</i>	9
1.2	<i>Altri adeguamenti</i>	14
1.3	<i>Misure di contenimento dei costi, pacchetto 1a</i>	14
1.3.1	Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali.....	14
1.3.2	Articolo sui progetti pilota	15
2.	<i>Modifica dell'OVAMal</i>	18
3.	<i>Modifica dell'OAM, dell'OAINF e dell'OAI</i>	20
III.	Entrata in vigore.....	21

I. Parte generale

1. Situazione iniziale

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-sanitarie (FF 2021 664). 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 in particolare dell'articolo 21 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) e dell'articolo 35 capoverso 2 della legge federale del 26 settembre 2014 concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (LVAMal; RS 832.12). La legge federale entrerà in vigore con le disposizioni d'esecuzione il 1° gennaio 2023.

Il nuovo articolo 21 capoverso 1 LAMal *fa obbligo agli assicuratori di trasmettere regolarmente all'UFSP 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 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 dei fornitori di dati, della ricerca, della scienza e del pubblico.

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'autorità di vigilanza è responsabile affinché nell'ambito dell'utilizzazione dei dati sia garantito l'anonimato degli assicurati (cfr. FF 2021 664).

In tutti i casi l'UFSP è responsabile affinché nell'ambito dell'utilizzazione dei dati sia garantito l'anonimato degli assicurati.

L'articolo 28 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) 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 malattie (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.

Misure di contenimento dei costi, 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 trasmissione di una copia della fattura, sull'importo massimo della multa e sul disciplinamento dell'organizzazione tariffale e della relativa disposizione transitoria.¹

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). 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. 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 nLAMal 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.² Esso non mira a creare una raccolta di dati completa nel settore delle tariffe, bensì ad assicurare l'aggiornamento 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

¹ Cfr. a questo riguardo il commento di dicembre 2021: www.bag.admin.ch > Assicurazione > Assicurazione malattie > Progetti di revisione passati.

² 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>

convenzione tariffale. La convenzione dev'essere approvata dal governo cantonale competente oppure, se valevole per tutta la Svizzera, dal Consiglio federale.³ 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.⁴ 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.⁵

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 per la fissazione e l'adeguamento delle tariffe.

Con l'adozione del nuovo articolo 47b 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.

L'articolo 47b LAMal non obbliga i partner tariffali a fornire regolarmente i dati. 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.⁶ 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 M02, «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. Anche la limitazione temporale non viene rimessa in discussione, visto il carattere particolare della situazione giuridica che garantisce una deroga alla legge durante un periodo determinato. Il DFI definisce il limite temporale per via di ordinanza, tenendo conto delle specificità di ciascun progetto.⁷ La partecipazione al progetto è volontaria, e i diritti degli assicurati devono essere garantiti in ogni momento.

³ Art. 46 cpv. 4 LAMal

⁴ Art. 47 LAMal

⁵ Art. 43 cpv. 5 e 5^{bis} LAMal

⁶ 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)

⁷ 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)

2. 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 1a.

2.1 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 4495/4520]). 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 e 4523). 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 Efind 4 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 di gruppo, possono essere rilevati anche dati aggregati 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 e se non sono disponibili (a livello centralizzato) dati di gruppo. 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. Conformemente all'articolo 28b 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, a patto però 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, quali dati possono essere trasmessi (in forma aggregata o per ogni assicurato) e con quale grado di dettaglio.

2.2 Misure di contenimento dei costi, 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 non possono essere richiesti sulla base dell'articolo 59f capoverso 1 OAMal.

Articolo sulla sperimentazione

L'attuazione e l'applicazione dell'articolo sulla sperimentazione devono essere concretizzate nell'OAMal. Secondo l'articolo 59b capoverso 6 LAMal, devono essere disciplinati in particolare le condizioni di autorizzazione per i progetti pilota e i requisiti minimi per la loro valutazione.

Perciò, le disposizioni d'esecuzione concernenti l'articolo sulla sperimentazione definiscono i principi applicabili ai progetti pilota, i requisiti (minimi) riguardanti le domande e i richiedenti, i requisiti per la partecipazione a un progetto (in particolare il carattere volontario della partecipazione), i costi, le condizioni di autorizzazione, la realizzazione, la valutazione, la presentazione di rapporti e i principi da rispettare in caso di consacrazione nella legge.

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

Le disposizioni d'esecuzione relative all'articolo 35 capoverso 2 LVAMal si ispirano fortemente al vigente articolo 28 OAMal. 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. I 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. Tuttavia, le rilevazioni Efind 1 e Efind 2 proseguono invariate. 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 sul vigente articolo 28 OAMal, 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 di gruppo. 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 non sono disponibili (in maniera centralizzata) dati di gruppo. 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'UFSP può continuare a esercitare la vigilanza sugli assicuratori disciplinata 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.

In sintesi si può dunque ritenere che, a prescindere dalle novità già menzionate, l'articolo 35 capoverso 2 LVAMal non influisce in modo sostanziale sulle disposizioni dell'articolo 28 OAMal riguardanti la vigilanza. Queste ultime vengono pertanto trasposte in un nuovo articolo 62a OVAMal. Per questa trasposizione sono necessari alcuni piccoli aggiornamenti, soprattutto per quanto riguarda la compensazione dei rischi e la verifica dei premi, nonché alcuni adeguamenti di carattere redazionale e formale.

4. 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.

II. Parte speciale

1. Modifica dell'OAMal

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

Art. 28 OAMal Dati degli assicuratori

Capoverso 1

Secondo l'articolo 21 capoverso 2 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 vengono inoltre 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 della legge e i dati secondo il capoverso 2 non possano essere raccolti in altro modo.

La rilevazione di dati per ogni assicurato riguarda dati che non possono essere raccolti altrove e sono inerenti a compiti che per ogni assicurato richiedono una certa granularità (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 al vigente articolo 28 capoverso 3 OAMal viene adeguata la frequenza della rilevazione, che ora potrà essere effettuata regolarmente e non soltanto annualmente. 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.

Il *capoverso 1* enumera inoltre i dati di ogni assicurato che gli assicuratori devono trasmettere regolarmente all'UFSP. Tuttavia sono possibili adeguamenti tecnici. Dal punto di vista tecnico, per esempio, l'indicazione del premio comprende i dettagli della tariffa conformemente alla decisione di approvazione dei premi, come il campo di attività, la regione di premio, il tipo di tariffa, il tipo di modello, l'acronimo della tariffa, il sotto-gruppo d'età, il grado di bonus, l'ammontare della franchigia e l'inclusione dell'assicurazione contro gli infortuni.

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

Comprendono: 1. il codice di collegamento; 2. l'età, il sesso e il domicilio; 3. indicazioni sul gruppo di rischio secondo l'articolo 11 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016 sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie (OCoR; RS 832.112.1) e la ripartizione dell'assicurato in un gruppo di costo farmaceutico secondo l'articolo 12 OCoR.

- 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 approssimati 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 Efind2.

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 di attività, la regione di premio, il tipo di tariffa, il tipo di modello, l'acronimo della tariffa, il sotto-gruppo d'età, il grado di bonus, l'ammontare della franchigia e l'inclusione dell'assicurazione contro gli infortuni; 3. l'ammontare del premio, al lordo e al netto della quota cantonale, con o senza riduzione o supplemento; 4. l'indicazione se la copertura 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 un'eventuale sospensione della copertura (p. es. in caso di servizio militare).
- Il *numero 5* documenta se l'assicurato sia assoggettato alla compensazione dei rischi o meno.
- 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 quello di 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 e sono: numero 1. il numero di giustificativo in forma pseudonimizzata; 2. la data del conteggio; 3. l'inizio e la fine del trattamento; 4. i costi complessivi delle prestazioni remunerate nonché la partecipazione ai costi; 5. indicazioni sul fornitore di prestazioni, come il numero di registro del codice creditori o il numero d'identificazione («Global Location Number», GLN); 6. il tipo

di danno, come maternità, infortunio, malattia o infermità congenite; 7. il genere della prestazione, come il tipo di terapia, di tariffa e di costo; 8. l'ammontare dell'importo, dell'importo remunerato, della quota di franchigia e dell'aliquota percentuale; 9. in caso di prestazioni ospedaliere: il contributo ospedaliero e la durata della degenza; 10. in caso di prestazioni ambulatoriali: il numero delle consultazioni.

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 prestazioni ospedaliere 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 tipo di danno, ossia il motivo del trattamento. Attualmente è possibile scegliere tra diversi valori, quali maternità, infortunio, malattia, infermità congenite oppure anche per esempio prevenzione. 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;
- ai *numeri 7 e 8* vengono indicati il genere delle prestazioni e l'ammontare dell'importo e della partecipazione ai costi. In questo modo le categorie sono legate a costi e non a voci di prestazioni. Per esempio, i costi complessivi relativi a medicinali e l'aliquota percentuale vengono sommati 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 prestazioni ospedaliere vengono documentati il contributo ospedaliero conformemente al giustificativo di conteggio e la durata della degenza (numero di giorni e di notti in ospedale). Per le prestazioni ambulatoriali deve essere documentato il numero di consultazioni attraverso un dato che indichi l'intensità della prestazione.

Il *capoverso 2* prevede inoltre 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 della legge, 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, 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 in modo corretto, completo e a proprie spese. Anche questo capoverso riprende senza modifiche il contenuto dell'attuale articolo 28 capoverso 5 OAMal. 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. Ora tuttavia la rilevazione può avvenire periodicamente, 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'attuale articolo 28 capoverso 2 OAMal 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 della legge. Lo stesso capoverso 6 è stato precisato con l'espressione «per adempiere i propri compiti». Tale disposizione faceva finora parte dell'attuale articolo 28 capoverso 2 OAMal e ora costituisce un nuovo capoverso.

Il *capoverso 7* corrisponde all'attuale articolo 28 capoverso 7 OAMal. Esso prevede che l'autorità di vigilanza, consultati gli assicuratori, stabilisca direttive sulle misure di cui ai capoversi 1–6. 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 legge. 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 può mettere a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal i risultati delle rilevazioni effettuate con i dati trasmessi (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. In caso di bisogno, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati, 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 salvaguardando l'anonimato degli assicurati e li mette a disposizione sul 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 del portale 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'attuale articolo 28b capoverso 1. 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 28*b* capoverso 2. 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.

28c

Capoverso 1

La persona che, per un'utilizzazione particolare, necessita oltre ai dati pubblicati secondo l'articolo 28*b* 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 28*b* devono di principio essere rese accessibili, su richiesta, ai fornitori di dati, alla ricerca e alla scienza. 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. 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

In base al *capoverso 2* l'UFSP esamina le richieste tenendo conto dei criteri di protezione dei dati. Decide nel caso specifico, tenendo conto in particolare del rischio di reidentificazione dell'assicurato, quali dati possono essere trasmessi con quale grado di dettaglio e se ciò debba avvenire in forma aggregata o meno. Prima di trasmettere dati per ogni assicurato, l'UFSP effettua una verifica individuale e materiale di ciascun caso. Assicura il rispetto del segreto d'ufficio e può subordinare la trasmissione dei dati alla conclusione di un contratto sulla protezione dei dati.

Nella sfera del richiedente (assicuratore, Cantone, istituto di ricerca) si pongono 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 spese in base al dispendio. Le spese sono disciplinate dall'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004 (OgeEm; RS 172.041.1).

1.2 Altri adeguamenti

Art. 59 cpv. 5

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, si constata che 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 provvedere affinché le loro fatture siano chiare per gli assicurati. In particolare, indicando in modo comprensibile il genere, la durata e il contenuto delle cure. Si può immaginare che nei citati moduli di fatturazione possano essere aggiunti dei commenti o che si opti per una presentazione semplificata.

1.3 Misure di contenimento dei costi, pacchetto 1a

1.3.1 Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

Art. 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. 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.

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. 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.

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 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. Per provocare ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori, alle rispettive 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 di comunicare loro altri dati.

Art. 59g Trasmissione dei dati

I *capoversi 1 e 2* disciplinano 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.

Art. 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.

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

Art. 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.

1.3.2 Articolo sui progetti pilota

Art. 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. 77r). 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. e) soddisfa il criterio del partenariato e consente di verificare se la realizzazione del progetto può effettivamente essere garantita (cfr. anche il commento all'art. 77m).

Art. 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) (BBI 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 costi diversi dai premi e dalla partecipazione ai costi). Il carattere reversibile rientra nella natura sperimentale di un progetto pilota. La presente disposizione fa riferimento alle relative conseguenze.

Art. 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 (cfr. anche art. 77l cpv. 2 lett. f) 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. 3). 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, 32, 33 lett. d e 37 della legge sul Tribunale amministrativo federale [LTAF]; 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.

Art. 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 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). Per di più, siccome lo scopo perseguito consiste nel consacrare la misura o le misure nella legge, vanno anche considerati i termini della procedura legislativa (parlamentare e referendaria), che in genere dura da due a tre anni. Se i progetti pilota durassero più a lungo, la concretizzazione delle misure sarebbe procrastinata di conseguenza, ciò che non sarebbe davvero auspicabile dato lo scopo perseguito. Infine, se dalla valutazione emerge che il modello consente di contenere i costi, di rafforzare la qualità o di promuovere la digitalizzazione, il progetto può essere prorogato (cfr. commento ad art. 77r).

Art. 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 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.

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. e), 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. e). 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. 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.

Art. 77q Valutazione

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 (cpv. 1).

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 3.

Art. 77r Recepimento delle misure nella legge

Il rapporto presentato dal DFI al Consiglio federale (cpv. 1) deve dunque 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).

La decisione in merito alla proroga è delegata al DFI. In effetti, secondo l'articolo 48 capoverso 1 della legge federale del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010), «il Consiglio federale può delegare ai dipartimenti la competenza di emanare norme di diritto. Esso tiene conto al riguardo della portata di tali norme». Il Consiglio federale dispone di questa facoltà anche se una legge lo designa come autorità competente (com'è il caso nella fattispecie in virtù dell'art. 59b cpv. 7 LAMal). Tuttavia, né l'articolo 59b capoverso 7 né il pertinente messaggio, né le deliberazioni parlamentari escludono espressamente o implicitamente una subdelega in tal senso (cfr. T. SÄGESSER, *Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz RVOG*, ad art. 48, pag. 454 segg.). D'altronde, una delega a un dipartimento presuppone che si tenga conto della portata delle norme in questione (art. 48 cpv. 1 secondo periodo LOGA). Nel nostro caso, la proroga non ha una grande portata (salvo per i partecipanti stessi per quanto

riguarda gli aspetti finanziari, che essi hanno però accettato). La portata della proroga è dunque già limitata. Inoltre, si tratta soprattutto di prorogare il periodo di validità di un'ordinanza dipartimentale. Per tutte queste ragioni, la subdelega al DFI è da ritenersi giustificata;

- 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. 77g).

2. Modifica dell'OVAMal

Art. 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. Vengono inoltre trasmessi i dati per ogni assicurato secondo il capoverso 2, se questo è necessario per adempiere i compiti di cui al capoverso 1. 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'attuale articolo 28 capoverso 1 OAMal, 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'attuale articolo 28 capoverso 1 lettera d OAMal e la riprende senza modifiche.
- *Lettera c:* i dati che devono essere trasmessi ai sensi della lettera c 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 del previgente articolo 28 capoverso 1 lettera e.
- *Lettera d:* le lettere d ed e precisano i compiti riguardanti la verifica dei premi. I dati da trasmettere in virtù della lettera d 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 e dei PCG ai sensi dell'articolo 62a capoverso 2 lettera a numero 3.

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

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 del previgente articolo 28 capoverso 1 lettera g OAMal non è stato modificato. Le disposizioni sulla valutazione della compensazione dei rischi sono ora disciplinate all'articolo 21 LAMal.

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. Dal punto di vista tecnico per esempio, l'indicazione del premio comprende i dettagli della tariffa conformemente alla decisione di approvazione dei premi (come il campo di attività, la regione di premio, il tipo di tariffa, il tipo di modello, l'acronimo della tariffa, il sotto-gruppo d'età, il grado di bonus, l'ammontare della franchigia e l'inclusione dell'assicurazione contro gli infortuni).

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: 1. il codice di collegamento; 2. l'età, il sesso e il domicilio; 3. indicazioni sul gruppo di rischio secondo l'articolo 11 OCoR e la ripartizione degli assicurati in gruppi di costo farmaceutici secondo l'articolo 12 OCoR. *Lettera b* : informazioni sulla copertura assicurativa.

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 approssimati 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 Efind2.

La *lettera b* riporta le informazioni sulla copertura assicurativa: 1. l'inizio e la fine del periodo di copertura; 2. le caratteristiche dei premi, quali il campo di attività, la regione di premio, il tipo di tariffa, il tipo di modello, l'acronimo della tariffa, il sotto-gruppo d'età, il grado di bonus, l'ammontare della franchigia e l'inclusione dell'assicurazione contro gli infortuni; 3. l'ammontare del premio, al lordo e al netto della quota cantonale, con o senza riduzione o supplemento; 4. l'indicazione se la copertura 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 un'eventuale sospensione della copertura (p. es. in caso di servizio militare).
- Il *numero 5* documenta se una persona sia assoggettata alla compensazione dei rischi o meno.
- 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 quello di 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.

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, 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 i dati in modo corretto, completo e a proprie spese. Anche questo capoverso riprende senza modifiche il contenuto dell'attuale articolo 28 capoverso 5 OAMal. 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 finora vigente, 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». Per il resto, riprende il testo dell'attuale articolo 28 capoverso 2 OAMal.

Il *capoverso 7* corrisponde all'attuale articolo 28 capoverso 7 OAMal. Esso prevede che l'autorità di vigilanza, consultati gli assicuratori, stabilisca direttive sulle misure di cui ai capoversi 1–6. 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. Quest'obbligo riguarda per esempio i risultati delle rilevazioni che l'autorità di vigilanza mette a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della legge. Per esempio, nell'ambito delle rilevazioni per l'approvazione dei premi, si incontrano dati riguardanti piccoli effettivi di assicurati, di cui è possibile comunicare tutt'al più dati aggregati.

Secondo il *capoverso 9* l'autorità di vigilanza può mettere a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LVAMal i risultati delle rilevazioni effettuate con i dati trasmessi (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.

3. Modifica dell'OAM, dell'OAINF e dell'OAI

Art. 13b cpv. 3 OAM

La comunicazione, la rilevazione e il trattamento dei dati, il regolamento per il trattamento dei dati nonché la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dalle pertinenti disposizioni dell'OAMal.

Art. 70b cpv. 3 OAINF

La comunicazione, la rilevazione e il trattamento dei dati, il regolamento per il trattamento dei dati nonché la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dalle pertinenti disposizioni dell'OAMaI.

Art. 24^{bis} cpv. 6 OAI

La comunicazione, la rilevazione e il trattamento dei dati, il regolamento per il trattamento dei dati nonché la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dalle pertinenti disposizioni dell'OAMaI.

III. Entrata in vigore

La modifica entra in vigore il 1° gennaio 2023.