



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica

Modifica dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)

(attuazione della modifica del 21 giugno 2019 della legge federale sull'assicurazione malattie concernente il rafforzamento della qualità e dell'economicità)

Modifiche per il 1° aprile 2021

Tenore delle modifiche e commento

Berna, febbraio 2021

Indice

I. Parte generale	1
1 Situazione iniziale.....	1
2 Punti essenziali del progetto.....	1
II. Parte speciale	1
Commento ai singoli articoli.....	1
Articolo 30 <i>b</i> capoverso 1 lettera a e a ^{bis} Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni.....	1
Articoli 37 <i>d</i> capoverso 1, 37 <i>e</i> capoverso 1 secondo periodo e 37 <i>f</i> capoverso 1	1
Articoli 45 <i>a</i> lettera e, 51 lettera e, 52 lettera e, 52 <i>a</i> lettera e, 52 <i>b</i> lettera e, 52 <i>c</i> lettera e e 53 lettera c1	
Articolo 77 Convenzioni sulla qualità.....	1
Articolo 77 <i>a</i> Commissione federale per la qualità	1
Articolo 77 <i>b</i> Dati dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori	1
Articolo 77 <i>c</i> Sicurezza e conservazione dei dati	1
Articolo 77 <i>e</i> Aiuti finanziari	1
Articolo 77 <i>f</i> Convenzioni sulle prestazioni concernenti remunerazioni e aiuti finanziari	1
Articolo 77 <i>g</i> Calcolo delle quote parti di finanziamento dei Cantoni e degli assicuratori....	1
Articolo 77 <i>h</i> Riscossione dei contributi.....	1
Articolo 77 <i>i</i> Conteggio	1
Articolo 77 <i>j</i> Multe e sanzioni.....	1
Articolo 77 <i>k</i> Garanzia della qualità	1
Articolo 135 Garanzia della qualità	1
Modifica di altri atti normativi	1
III. Entrata in vigore	1

I. Parte generale

1 Situazione iniziale

Il 21 giugno 2019 le Camere federali hanno adottato la modifica della legge del 18 marzo 1994¹ sull'assicurazione malattie (LAMal) concernente il rafforzamento della qualità e dell'economicità². La modifica introduce l'obbligo legale per gli attori di coordinare e migliorare lo sviluppo della qualità nella fornitura di prestazioni in tutti i livelli dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

La modifica della LAMal rende parimenti necessaria una revisione dell'ordinanza del 27 giugno 1995³ sull'assicurazione malattie (OAMal). Questi due atti normativi entreranno in vigore il 1° aprile 2021.

2 Punti essenziali del progetto

Sviluppare la qualità significa garantire sistematicamente e migliorare costantemente il livello di qualità nell'impiego delle risorse. Lo sviluppo della qualità assicura i processi, la leadership e l'impegno di tutte le parti interessate. L'obiettivo consiste in particolare nel soddisfare o addirittura superare le aspettative dei pazienti e della popolazione riguardo alla qualità delle prestazioni nel settore sanitario, nel ridurre i rischi e nel realizzare miglioramenti. Concentrandosi sullo sviluppo della qualità, la modifica della LAMal evidenzia che la qualità non è un traguardo che si raggiunge automaticamente e una volta per tutte bensì costantemente, come risultato di un processo. A tutti i livelli del sistema sanitario, gli attori (Confederazione, Cantoni, Commissione federale per la qualità [CFQ], federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori) devono adoperarsi affinché il livello di qualità stabilito sia garantito in modo efficiente e migliorato costantemente. Nell'ambito del processo di apprendimento e miglioramento si devono regolarmente creare standard da applicare a loro volta a un nuovo processo di miglioramento. Ciò significa che la situazione effettiva viene costantemente analizzata, permettendo così di migliorare la qualità dei trattamenti. La presente modifica è dunque incentrata sull'istituzionalizzazione del processo di sviluppo della qualità a tutti i livelli.

Il quadro strategico di riferimento è rappresentato da una nuova strategia del Consiglio federale per gli anni 2021-2032, che introduce una definizione comune del concetto di qualità per le prestazioni assoggettate all'AOMS e ripartisce le responsabilità tra la CFQ istituita dal Consiglio federale e altri attori. Tutti gli attori devono attenersi alla strategia definita dal Consiglio federale e provvedere all'attuazione delle misure e alla realizzazione degli obiettivi, ognuno nel proprio settore di competenza. Tutti gli attori devono adottare un sistema basato su un sistema a circuito chiuso della qualità, definendo in particolare una serie di obiettivi, illustrando prestazioni sanitarie e misure di miglioramento, verificando il raggiungimento degli obiettivi, adeguando all'occorrenza il modello e le misure ed emanando le opportune raccomandazioni.

D'ora in avanti il Consiglio federale stabilirà ogni quattro anni, dopo aver consultato le organizzazioni interessate, gli obiettivi da raggiungere in materia di sviluppo della qualità (art. 58 LAMal). Per quanto riguarda il raggiungimento degli obiettivi, introduce un sistema a circuito chiuso della qualità che consente di identificare ed eliminare i punti deboli sistemici. Consentendo a un monitoraggio periodico del livello di qualità e l'identificazione dei punti deboli sistemici, il sistema assicura che le risorse disponibili siano impiegate in modo mirato per eliminare questi punti deboli. Gli elementi chiave sono la CFQ istituita dal Consiglio federale (art. 58b LAMal) e le misure definite dalle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, responsabili dell'attuazione e realizzazione degli obiettivi quadriennali fissati dal Consiglio federale.

La CFQ assumerà un ruolo di coordinamento, sistematizzazione e messa in rete. In particolare, consiglierà il Consiglio federale, i Cantoni e gli assicuratori per il coordinamento delle misure di sviluppo della qualità (art. 58c cpv. 1 lett. a LAMal). Per l'adempimento dei propri compiti, potrà avvalersi del sostegno di numerosi esperti a disposizione in Svizzera presso le federazioni di medicina, le istituzioni sanitarie o gli atenei, e in special modo delle organizzazioni che dispongono di conoscenze comprovate da lungo tempo in materia di sviluppo della qualità (p. es. ANQ, EQUAM e la Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti). L'articolo 58c capoverso 1 lettera f LAMal sottolinea l'importanza della collaborazione con le organizzazioni esistenti; a questo riguardo, nel settore della

¹ RS 832.10

² FF 2019 3715

³ RS 832.102

sicurezza dei pazienti occorre citare in particolare la Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti. Nell'adempiere i propri compiti, la CFQ concederà ancora remunerazioni e aiuti finanziari a terzi (art. 58d e 58e LAMal). Anche sotto questo aspetto, un ruolo rilevante spetta alla Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti, che in passato, data la sua specializzazione nel campo specifico della sicurezza dei pazienti, ha già diretto e realizzato programmi nazionali con il sostegno finanziario della Confederazione e dei Cantoni. Questo ruolo particolare comprende il disciplinamento delle remunerazioni per i programmi nazionali di sviluppo della qualità (cfr. commento ad art. 77d cpv. 3 OAMal).

A livello dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, le convenzioni sulla qualità stabiliscono norme di qualità e standard minimi. In particolare, tali convenzioni devono disciplinare le misurazioni della qualità e le misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 LAMal). Esse necessitano dell'approvazione del Consiglio federale e devono essere rispettate da ogni fornitore di prestazioni (art. 58a cpv. 4 e cpv. 6 LAMal). Se le federazioni non si accordano sulla conclusione di una tale convenzione, il Consiglio federale interviene sussidiariamente e ne stabilisce le regole (art. 58a cpv. 5 LAMal). Le federazioni sono tenute a disciplinare la collaborazione fra le parti contraenti per la definizione di misure di miglioramento della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. c LAMal) e a pubblicare in modo appropriato le misure di miglioramento decise e le misurazioni della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. e LAMal). Il rispetto delle regole per lo sviluppo della qualità è rafforzato dall'obbligo delle federazioni di presentare rapporti annui sullo stato di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. g LAMal).

Vengono introdotti e rafforzati requisiti di qualità (esistenza di sistemi di qualità e di concetti, attuazione delle convenzioni sulla qualità) anche nell'ambito delle modifiche dell'OAMal riguardanti l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni nel settore delle cure ambulatoriali e di quelle riguardanti lo sviluppo dei criteri pianificatori nel settore delle cure stazionarie. Affinché le convenzioni sulla qualità possano esplicare il loro effetto a livello dei fornitori di prestazioni, questi devono adempiere i requisiti di qualità legati alle condizioni di autorizzazione. Nel settore delle cure stazionarie, quest'obbligo risulta in particolare dal criterio di pianificazione della qualità (art. 39 LAMal). Tale criterio deve essere concretizzato nell'ambito della revisione dell'OAMal attualmente in corso sulla pianificazione dell'assistenza sanitaria. Nel settore ambulatoriale, detto obbligo risulta invece dalla modifica del 19 giugno 2020⁴ della LAMal concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni. L'articolo 36a LAMal dispone che i fornitori di prestazioni devono soddisfare le condizioni d'autorizzazione e fornire prestazioni appropriate e di alto livello qualitativo. Questa norma deve essere concretizzata a livello di ordinanza. La presente modifica dell'OAMal concretizza dunque gli aspetti riguardanti l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni nel settore delle cure stazionarie e in quello delle cure ambulatoriali. Si tratta di formulare i requisiti per entrambi i settori, in particolare per quanto riguarda i sistemi di gestione della qualità, la cultura della sicurezza e la dotazione di personale.

Va detto, infine, che il rispetto delle regole per lo sviluppo delle qualità è una delle condizioni per esercitare a carico dell'AOMS (art. 58a cpv. 7 LAMal).

II. Parte speciale

Commento ai singoli articoli

Articolo 30b capoverso 1 lettera a e a^{bis} Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni

La modifica della LAMal introduce il disciplinamento dello sviluppo della qualità negli articoli 58 e seguenti della legge. Dal punto di vista del contenuto, l'articolo 58h capoverso 1 LAMal rimpiazza l'attuale articolo 58 capoverso 3 LAMal, e pertanto occorre estendere il rinvio all'articolo 58h LAMal. Anche la CFQ ha bisogno dei dati trasmessi dall'Ufficio federale di statistica (UST). In quanto commissione extraparlamentare indipendente, dal punto di vista amministrativo è subordinata all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), e quindi l'UST è tenuto a trasmetterle i dati direttamente. Di

⁴ FF 2020 4929

conseguenza, all'articolo 30b capoverso 1 OAMal è stata aggiunta una lettera a^{bis} sulla trasmissione dei dati alla CFQ. Peraltro, anche la trasmissione di dati all'interno dell'UFSP costituisce di principio una divulgazione da giustificare.

Per quanto riguarda la trasmissione di dati dei fornitori di prestazioni alla CFQ da parte dell'UST nell'ambito dell'articolo 30b capoverso 1 lettera b OAMal si rimanda, attraverso l'articolo 59a LAMal, agli articoli 30 e seguenti OAMal, e quindi anche all'obbligo di elaborare un regolamento per il trattamento. Per questo ambito (fornitura dei dati dei fornitori di prestazioni alla CFQ da parte dell'UST) deve dunque essere approntato un apposito regolamento.

Articoli 37d capoverso 1, 37e capoverso 1 secondo periodo e 37f capoverso 1

Nelle disposizioni citate devono essere modificati i rimandi all'articolo 77 capoverso 4 OAMal, in quanto d'ora innanzi questa fattispecie sarà disciplinata nell'articolo 77k.

Articoli 45a lettera e, 51 lettera e, 52 lettera e, 52a lettera e, 52b lettera e, 52c lettera e e 53 lettera c

La LAMal modificata impone alle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori di concludere convenzioni sullo sviluppo della qualità valide per tutta la Svizzera e obbliga i fornitori di prestazioni ad attenersi alle regole stabilite nelle convenzioni sulla qualità (art. 58a cpv. 1 e 6 LAMal). Il rispetto delle regole per lo sviluppo della qualità è una delle condizioni per fornire le prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (art. 58a cpv. 7 LAMal). D'ora in avanti queste condizioni si applicheranno a tutti i fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal, diversamente dalle disposizioni attuali che menzionano esplicitamente questo vincolo unicamente per alcune categorie di fornitori di prestazioni. I rimandi all'articolo 77 OAMal nelle disposizioni menzionate possono quindi essere stralciati senza sostituzione.

Articolo 77 Convenzioni sulla qualità

Tra i nuovi strumenti intesi a garantire e promuovere la qualità, vi sono le convenzioni sulla qualità valide per tutta la Svizzera che le federazioni sono ora tenute a concludere (art. 58a cpv. 1 LAMal), per contrastare uno sviluppo frammentato della qualità.

Secondo l'articolo 58a capoverso 2 LAMal, le convenzioni sulla qualità devono disciplinare come minimo i seguenti aspetti: le misurazioni della qualità (lett. a), le misure di sviluppo della qualità (lett. b), la collaborazione fra le parti contraenti per la definizione di misure di miglioramento (lett. c), la verifica del rispetto delle misure di miglioramento (lett. d), la pubblicazione delle misurazioni della qualità e delle misure di miglioramento (lett. e), le sanzioni in caso di violazione della convenzione (lett. f) e la presentazione di un rapporto annuo sullo stato di sviluppo della qualità all'attenzione della CFQ e del Consiglio federale (lett. g). Oltre alle suddette regole minime, le parti contraenti sono libere di concordarne altre sullo sviluppo della qualità.

Capoverso 1

Le convenzioni sulla qualità si basano sugli obiettivi del Consiglio federale e sulle raccomandazioni della CFQ. Poiché nel corso del tempo tali obiettivi possono subire modifiche se le basi per la loro determinazione mutano considerevolmente, le parti contraenti dovranno adeguare periodicamente le convenzioni in funzione di detti obiettivi e dette raccomandazioni. Questa disposizione assicura lo sviluppo delle convenzioni sulla qualità.

Capoverso 2

Per garantire il rispetto delle regole in materia di sviluppo della qualità e la trasparenza delle attività in tal senso, le federazioni devono pubblicare le convenzioni sulla qualità.

Articolo 77a **Commissione federale per la qualità**

Capoverso 1

Per realizzare i propri obiettivi nell'ambito dello sviluppo della qualità, il Consiglio federale istituisce una Commissione federale per la qualità (CFQ) e ne nomina la presidenza e gli altri membri.

Capoverso 2

La CFQ è una commissione extraparlamentare secondo l'articolo 57a della legge del 21 marzo 1997⁵ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA). Di norma, le commissioni extraparlamentari constano di 15 membri al massimo (art. 57e LOGA). Secondo l'articolo 8d dell'ordinanza del 25 novembre 1998⁶ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA), il superamento del numero massimo di membri di una commissione extraparlamentare previsto dalla legge è permesso solo eccezionalmente e deve essere motivato. Nel caso della CFQ, questo numero non deve essere superato, poiché la commissione deve poter deliberare e decidere rapidamente, ad esempio riguardo all'attribuzione dei mandati e alla valutazione dei rapporti sulla qualità delle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori.

Capoverso 2 lettera a

I fornitori di prestazioni sono i primi responsabili della qualità delle prestazioni che offrono e proprio per questo è previsto che sia loro attribuito un numero elevato di rappresentanti (quattro persone), tra cui un rappresentante degli ospedali, un medico e un infermiere (dipendente o indipendente). L'interdisciplinarietà svolge infatti un ruolo fondamentale nell'assistenza dei pazienti.

Capoverso 2 lettera b e c

Due persone rappresentano i Cantoni e altre due persone gli assicuratori.

Capoverso 2 lettera d

Inoltre, due persone rappresentano gli assicurati e le organizzazioni di pazienti.

Capoverso 2 lettera e

È inoltre prevista una proporzione elevata di esperti scientifici (cinque persone). La presenza di un numero consistente di rappresentanti degli ambienti scientifici è necessaria a garantire la metodologia e lo sviluppo sistematico della qualità delle cure.

Capoverso 3

I membri della CFQ non sono vincolati a istruzioni per lo svolgimento dei loro compiti, conformemente all'articolo 7a capoverso 2 OLOGA) e di conseguenza non rappresentano gli interessi di una federazione. Le federazioni tuttavia hanno la facoltà di proporre membri per i diversi seggi in seno alla CFQ. Ai membri della Commissione si richiedono ottime conoscenze specialistiche nella gestione della qualità della fornitura delle prestazioni, elevate conoscenze in materia di gestione della qualità e buone conoscenze del sistema sanitario e delle assicurazioni sociali svizzero.

Capoverso 4

La CFQ ha l'obbligo di coinvolgere i gruppi di fornitori di prestazioni non rappresentati al suo interno nelle deliberazioni riguardanti temi e affari che li riguardano (valutazione di progetti o definizione di valori di riferimento). Questa regola concerne in special modo i gruppi di fornitori di prestazioni che possiedono conoscenze specifiche e approcci metodologici molto diversi dalle altre categorie di prestazioni.

Capoverso 5

⁵ RS 172.010

⁶ RS 172.010.1

Dal punto di vista amministrativo, la segreteria della Commissione è aggregata all'UFSP, in modo da potersi avvalere delle sinergie dell'Ufficio. Dal punto di vista tecnico invece sottostà alla presidenza della CFQ.

Capoverso 6

Le commissioni extraparlamentari rientrano nel campo di applicazione della legge federale del 17 dicembre 2004⁷ sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza, LTras). Tuttavia, le sedute della CFQ non sono pubbliche.

La CFQ elabora annualmente un rapporto che considera sia i suoi obiettivi annuali sia gli obiettivi quadriennali di sviluppo della qualità, in modo tale che il Consiglio federale possa verificare il grado di realizzazione degli obiettivi da esso definiti. Oltre alle attività della CFQ, il rapporto tratta in particolare anche l'impiego delle risorse, illustra almeno lo stato delle conoscenze sulla qualità in Svizzera, presenta una valutazione delle necessità d'intervento e formula raccomandazioni all'attenzione delle autorità competenti e delle federazioni di fornitori di prestazioni e assicuratori. Queste informazioni consentono al Consiglio federale di sorvegliare e valutare il grado di realizzazione degli obiettivi, l'impiego delle risorse e le raccomandazioni della CFQ. Il rapporto deve essere pubblicato in forma adeguata.

Capoverso 7

Inoltre, la CFQ pubblica anche i suoi regolamenti e rapporti, nonché i documenti allestiti nell'adempimento dei compiti ad essa assegnati conformemente all'articolo 58c LAMal, e in particolare i rapporti di studio e le relazioni sui risultati allestiti da terzi.

Articolo 77b Dati dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori

La CFQ affiderà a terzi in particolare l'esecuzione di studi e programmi nazionali (p. es. alla Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, a un'università o a una scuola universitaria professionale). Per poter adempiere i propri compiti, i terzi incaricati devono disporre dei dati necessari. Possono essere affidati loro mandati singoli o ricorrenti. I dati occorrenti possono essere molto diversi a seconda del mandato, e quindi non è possibile definirne a priori tipo e quantità. Questi aspetti possono essere precisati nelle convenzioni sulle prestazioni specifiche concluse con i mandatari. I dati che interessano nell'ambito dell'articolo 58c LAMal consentono di valutare il grado di realizzazione degli obiettivi, ossia il livello di qualità raggiunto in Svizzera. Non servono soltanto all'allestimento dell'inventario, ma anche a identificare i punti deboli e a procedere alla conseguente valutazione dei rischi. Sulla base di questi riscontri vengono prese decisioni su base numerica per un duraturo miglioramento della situazione. I dati che qui interessano sono dunque principalmente – ma non solo – dati sanitari. I dati sulla salute sono considerati degni di particolare protezione (art. 3 lett. c n. 2 della legge federale del 19 giugno 1992⁸ sulla protezione dei dati, LPD) e comprendono i referti medici nella loro accezione più ampia. Il trattamento di dati personali degni di particolare protezione sottostà in virtù della legge a esigenze elevate.

Capoverso 1

Nel suo tenore, il capoverso 1 riprende l'articolo 30a capoverso 1 OAMal (qualità dei dati che i fornitori di prestazioni devono fornire). I terzi devono garantire l'anonimato dei pazienti ed eventualmente del personale (art. 58c cpv. 4 LAMal). Il rispettivo record di dati deve essere completo. Affinché possano adempiere il proprio mandato, è fondamentale che i terzi incaricati ricevano i dati necessari.

Capoverso 2

Il presente capoverso prescrive misure tecniche per la sicurezza dei dati al momento della loro trasmissione, anche in questo caso in conformità con l'articolo 30a capoverso 2 OAMal.

Capoverso 3

⁷ RS 152.3

⁸ RS 235.1

Se constata lacune nella fornitura dei dati, il terzo assegna alla parte responsabile un termine supplementare per fornire dati corretti e completi. Dato che la fornitura carente o insufficiente di dati potrebbe compromettere la realizzazione del progetto, occorre informarne nel contempo anche la CFQ, in modo che possa intraprendere le azioni che ritiene opportune o adottare misure. I dettagli sono disciplinati nelle convenzioni sulle prestazioni. Il terzo non è inoltre autorizzato a modificare sostanzialmente i dati rilevati. Ad esempio, i record di dati devono essere approntati e forniti in modo completo. I Cantoni, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori sono già obbligati per legge a fornire i dati (art. 58c cpv. 3 LAMal), o, in altre parole, non possono sottrarsi a tale responsabilità.

Articolo 77c Sicurezza e conservazione dei dati

Capoverso 1

In qualità di destinatari dei dati, i terzi conservano i dati trasmessi loro in virtù dell'articolo 77c capoverso 1 finché sono necessari per raggiungere lo scopo per il quale sono stati trasmessi.

Capoverso 2

I terzi informano ogni anno la CFQ sull'effettivo dei loro record di dati. Devono inoltre adottare i necessari provvedimenti tecnici e organizzativi contro ogni trattamento non autorizzato dei dati, inclusa la loro diffusione. Se si tratta di dati personali non anonimizzati, essi sottostanno ai principi della legislazione federale sulla protezione dei dati (LPD / ordinanza del 14 giugno 1993⁹ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati, OLPD).

Osservazioni preliminari concernenti gli articoli 77d e seguenti (rimunerazioni e aiuti finanziari)

I compensi previsti agli articoli 58d e 58e LAMal sono costituiti da aiuti finanziari e indennità ai sensi della legge federale del 5 ottobre 1990¹⁰ sugli aiuti finanziari e le indennità (Legge sui sussidi, LSu). Gli importi concessi a questo titolo dalla CFQ sottostanno alle disposizioni generali di cui al capitolo 3 LSu, salvo disposizioni contrarie della LAMal o dell'OAMal (art. 2 cpv. 2 LSu).

Articolo 77d Procedura di selezione per la delega di compiti remunerata

Secondo l'articolo 58b LAMal, la CFQ può delegare determinati compiti a terzi. Se in virtù di una base legale lo Stato affida a terzi l'adempimento di compiti pubblici, la delega sottostà di principio alla legge federale del 21 giugno 2019¹¹ sugli appalti pubblici (LAPub) entrata in vigore, dopo revisione totale, il 1° gennaio 2021. In virtù dell'articolo 9 LAPub, tuttavia, sono fatte salve le disposizioni previste da leggi speciali. Secondo il messaggio del 15 febbraio 2017 concernente la revisione totale della legge sugli acquisti pubblici¹², tale riserva è necessaria poiché l'applicazione delle disposizioni del diritto in materia di appalti pubblici non è pertinente in tutti i casi di trasferimento di compiti. Nello stesso messaggio si precisa anche ciò che deve essere disciplinato nelle varie leggi speciali.

La LSu, parzialmente modificata nell'ambito della revisione totale della LAPub, è applicabile come legge speciale al trasferimento di compiti con indennità. Nell'ambito di detta revisione è stato aggiunto ad esempio l'articolo 10 capoverso 1 lettera e LSu, in virtù del quale la procedura di selezione deve essere trasparente, oggettiva e imparziale, se vengono trasferiti compiti pubblici retribuiti ai sensi dell'articolo 9 LAPub a offerenti di diritto privato e sono disponibili più offerenti in grado di adempiere il compito dietro remunerazione e quindi anche idonei a tale scopo. Inoltre, la LAPub riveduta prevede ormai che la pertinente legge speciale deve definire anche la forma giuridica della delega (decisione o contratto di diritto pubblico), le condizioni relative alla delega dei compiti e la protezione giuridica; se questi aspetti non sono disciplinati, si applicano le pertinenti disposizioni in materia di sussidi (art. 10 cpv. 1 lett. e n. 2 LSu). Con la revisione totale della LAPub è stato adeguato anche l'articolo 15b LSu, secondo cui la procedura di selezione – se le disposizioni delle leggi speciali non sono sufficienti o non esistono ancora

⁹ RS 235.11

¹⁰ RS 616.1

¹¹ RS 172.056.1

¹² FF 2017 1587 1637

– è retta dalle disposizioni della LAPub per gli appalti che non rientrano nell'ambito di applicazione dei trattati internazionali. Di conseguenza, il bando per la procedura di selezione deve essere pubblicato nel Foglio federale. Le disposizioni della LSu si applicano anche al controllo e alla protezione giuridica e al trasferimento e indennizzo di compiti in virtù di una procedura di selezione conclusa con una decisione passata in giudicato.

Ai sensi dell'articolo 58b LAMal, la CFQ è una commissione extraparlamentare secondo dell'articolo 57a LOGA, la quale, in virtù dell'articolo 7a capoverso 1 lettera a OLOGA, fa parte dell'Amministrazione federale decentralizzata e in quanto tale è assoggettata alla LAPub riveduta (art. 4 cpv. 1 lett. a LAPub). L'articolo 58c capoverso 1 lettere b, e ed f LAMal forniscono alla CFQ una base legale per la delega di compiti a terzi. Quindi, quando la CFQ delega compiti pubblici ai sensi dell'articolo 9 LAPub a terzi in virtù dell'articolo 58c LAMal e versa indennità per l'adempimento dei compiti delegati, la LAPub riveduta è applicabile in virtù dell'articolo 15b LSu alla procedura di selezione, salvo disposizione contraria della LAMal e dell'OAMal.

L'articolo 58d capoverso 1 LAMal prevede che le prestazioni dei terzi ai quali è assegnato un compito secondo l'articolo 58c capoverso 1 lettera b, e o f LAMal sono remunerate dalla Confederazione entro i limiti dei crediti stanziati. La CFQ concede, su richiesta, remunerazioni sotto forma di contributi globali in virtù di convenzioni sulle prestazioni (art. 58d cpv. 2 LAMal). Secondo l'articolo 58d capoverso 3 LAMal, il Consiglio federale stabilisce i requisiti e la procedura per la concessione delle remunerazioni.

La complessa procedura di selezione prevista dalla LAPub non è adatta alle indennità versate dalla CFQ, e quindi, in virtù della base legale prevista all'articolo 58d capoverso 3 LAMal, viene introdotta nell'OAMal una procedura speciale a tal fine secondo l'articolo 15b LSu. In questo contesto occorre garantire il rispetto del principio di concorrenza previsto dalla legislazione in materia di appalti pubblici, rispettare la densità normativa prevista dalla LSu e chiarire i punti di contatto tra la legge generale e la legge speciale. Nella misura in cui l'OAMal non prevede altre disposizioni speciali riguardo alla delega e alla retribuzione di compiti, risultano direttamente applicabili le disposizioni del capitolo 3 della LSu.

Capoverso 1

Il capoverso 1 definisce i principi applicabili alla procedura di selezione. Di regola viene svolta una procedura libera senza valori soglia. Se per la delega di un compito sono disponibili più persone o organizzazioni idonee esterne all'Amministrazione federale, la CFQ deve svolgere una procedura oggettiva, trasparente e imparziale, come previsto all'articolo 10 capoverso 1 lettera e numero 1 LSu.

Capoverso 2

I compiti che la CFQ può delegare a terzi sono di vario tipo. La documentazione del bando deve dunque soddisfare condizioni diverse e contenere documenti diversi a seconda del compito delegato. Il capoverso 2 definisce i requisiti minimi.

Capoverso 3

Se per un compito da delegare è disponibile una sola persona o organizzazione idonea esterna dell'Amministrazione federale, il compito può essere assegnato a tale persona o organizzazione senza bando, ossia nell'ambito di una procedura mediante trattativa privata. Il capoverso 3 enuncia esplicitamente la deroga alla procedura di selezione ordinaria. Molto probabilmente, tale deroga sarà spesso applicata ai programmi nazionali, poiché in questo settore non sono quasi mai disponibili altri offerenti idonei a parte la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera.

Articolo 77e Aiuti finanziari

Capoverso 1

La CFQ può concedere aiuti finanziari per progetti regionali o nazionali unicamente se vi è la garanzia che i progetti servono allo sviluppo della qualità nell'ambito degli obiettivi stabiliti dal Consiglio federale. Pertanto per l'erogazione di aiuti finanziari devono essere stabiliti severi criteri.

Capoverso 1 lettera a

I richiedenti devono dimostrare che il loro progetto contribuisce allo sviluppo della qualità nell'ambito degli obiettivi stabiliti dal Consiglio federale.

Capoverso 1 lettere b e c

I richiedenti devono inoltre dimostrare che vi è necessità d'intervento, che il progetto è realizzato in base a metodi scientifici e che sono rispettati gli standard o le linee guida nazionali ed eventualmente internazionali. Il progetto contribuisce allo sviluppo della qualità specialmente se i suoi risultati possono essere utilizzati a livello nazionale.

Capoverso 1 lettera d

Possono essere concessi aiuti finanziari soltanto se non provocano o non sono suscettibili di provocare distorsioni della concorrenza.

Capoverso 2 lettera a

Sulla scorta delle indicazioni sul richiedente, la CFQ deve poter valutare se esso sia capace e in grado di realizzare un progetto di sviluppo della qualità nell'ambito delle prescrizioni sopracitate. Le indicazioni devono per esempio fornire informazioni sulla formazione e sulle esperienze acquisite nonché sui progetti svolti in precedenza. È importante che il richiedente dimostri se e in che misura i progetti precedenti siano stati eseguiti in modo sostenibile e abbiano prodotto effetti a livello nazionale o perlomeno regionale.

Capoverso 2 lettera b

La descrizione del progetto deve contenere indicazioni comprensibili sul suo obiettivo e sulle modalità con cui si prevede di raggiungere gli obiettivi del Consiglio federale.

Capoverso 2 lettera c

I processi di raggiungimento degli obiettivi si basano su un sistema a ciclo chiuso come per esempio il ciclo PDCA. Il raggiungimento degli obiettivi e la relativa verifica devono essere vincolanti, strutturati e durevoli, in quanto solo una valutazione sistematica del progetto proposto consente di analizzare la necessità d'intervento, le misure, le priorità e di determinare in che modo utilizzare efficientemente i mezzi (proporzionalità). Occorrono inoltre criteri per valutare la ragione e lo scopo dei progetti da sostenere. La necessità d'intervento deve essere illustrata attraverso risultati di misurazioni. Ciò può avvenire utilizzando per esempio indicazioni di un ospedale sul numero di danni dovuti allo scambio di medicinali o a osservazioni verificabili su un'alimentazione carente pubblicate in uno studio scientifico che denotano una necessità d'intervento rispetto alla propria istituzione.

Al contempo, occorre illustrare la procedura messa a punto in base alla necessità d'intervento, presentando per esempio una serie di provvedimenti di miglioramento nel quadro di un pacchetto di misure. Gli obiettivi sperati devono essere giustificati con l'ausilio di risultati di studi pubblicamente accessibili o di progetti comparabili. I risultati a cui si punta devono essere duraturi: ciò significa che le misure che concorrono al miglioramento, quali per esempio le liste di controllo chirurgiche e le verifiche dei medicinali, saranno rispettate correttamente anche dopo vari anni. Nel quadro della definizione degli obiettivi del progetto, i richiedenti inoltre dimostrano in che modo i risultati sperati sono registrati e valutati da un punto di vista quantitativo, confrontando per esempio dati e indicazioni prima e dopo l'esecuzione del progetto.

Capoverso 2 lettera d

Con l'ausilio di un calendario, i richiedenti illustrano la pianificazione, l'esecuzione e la valutazione del progetto e la sostenibilità delle misure di miglioramento perseguite.

Capoverso 2 lettera e

La presentazione dei costi deve soddisfare tutti gli standard per i contratti della Confederazione. Tramite una panoramica generale dei costi, i richiedenti presentano i costi effettivi rispetto all'offerta (confronto tra costi previsti e costi effettivi). I costi sono ripartiti almeno secondo voci di costo citate nel preventivo e cioè:

- costi del personale (numero di collaboratori coinvolti, ore prestate, tariffa oraria)
- costi di esercizio (ad es. spese di viaggio)
- altri costi (ad es. acquisti di prestazioni di terzi)
- IVA.

I costi sono inoltre suddivisi in base alla parte di mandato per la quale è stata fornita la prestazione. Per il conteggio finale, su richiesta, devono essere presentati le copie dei giustificativi e gli estratti contabili. Nel conteggio finale occorre indicare la persona a cui richiedere l'invio di tutti i giustificativi, ossia originali o copie delle fatture. I costi devono essere presentati in modo da poter essere verificati. Idealmente, il finanziamento del progetto deve essere presentato suddiviso in moduli.

Capoverso 2 lettera f

Gli aiuti finanziari sono vantaggi monetari a sostegno dell'esecuzione dei compiti scelti dal beneficiario (art. 3 cpv. 1 LSu). I presupposti per la concessione di aiuti finanziari sono: l'interesse della Confederazione all'adempimento del compito, l'impossibilità di adempiere debitamente il compito senza l'aiuto finanziario e l'aver già fatto capo agli sforzi autonomi che si possono ragionevolmente pretendere dal beneficiario e alle altre possibilità di finanziamento (art. 6 LSu). Gli aiuti finanziari non possono coprire il 100 per cento dei costi, ma solo il 50 per cento al massimo (art. 58e cpv. 2 secondo periodo LAMal): così facendo, si mantiene sufficientemente vivo l'interesse del beneficiario per il progetto cofinanziato dalla CFQ. La provenienza dei mezzi propri, i quali devono ammontare almeno al 50 per cento, dev'essere presentata in modo trasparente.

Capoverso 3

Nelle direttive emanate dalla CFQ è indicato quali informazioni devono essere riportate nelle domande di aiuti finanziari e quali documenti allegare. Attraverso la standardizzazione (approntamento di moduli di domanda e liste di controllo, progetti-tipo, scadenze) è possibile snellire l'iter.

Capoverso 4

Diversamente da quanto avviene nell'ambito della delega di compiti pubblici con indennità, lo Stato partecipa ai progetti di terzi versando aiuti finanziari. Dato che contrariamente al caso della delega di compiti pubblici il volume delle prestazioni non è definito, al termine del progetto deve essere allestito un rapporto di valutazione all'attenzione della CFQ. Siccome il genere e la portata dei progetti possono variare molto, i requisiti minimi concernenti la valutazione e il rapporto devono essere disciplinati nelle pertinenti convenzioni sulle prestazioni.

Articolo 77f Convenzioni sulle prestazioni concernenti remunerazioni e aiuti finanziari

La CFQ conclude convenzioni sulle prestazioni con i terzi incaricati e sostenuti, tra i quali può rientrare per esempio la fondazione Sicurezza dei pazienti svizzera in quanto essa esegue un progetto ai sensi dell'articolo 58c LAMal.

Solo una valutazione sistematica del progetto proposto consente di analizzare la necessità d'intervento, le misure, le priorità e di determinare in che modo utilizzare efficientemente i mezzi (proporzionalità). Per l'assegnazione dei mandati sono quindi necessari criteri e regole del gioco chiari e profili di requisiti in cui siano disciplinate la procedura che i mandatari devono seguire e le qualifiche di cui essi devono disporre. In caso di attribuzione di un mandato a terzi, la CFQ deve definire in ogni singolo caso i requisiti minimi per un programma nazionale.

Lettera a

Le convenzioni sulle prestazioni disciplinano i dettagli in merito alla concessione di remunerazioni e aiuti finanziari e ai relativi compiti da adempiere.

Lettera b

Le convenzioni sulle prestazioni contengono una descrizione degli obiettivi perseguiti dal progetto e un piano che illustri come si intenda realizzarli.

Lettera c

Il metodo scelto per il raggiungimento degli obiettivi dev'essere vincolante, strutturato e durevole e basarsi su un sistema a ciclo chiuso come per esempio il ciclo PDCA.

Lettera d

Nella convezione sulle prestazioni sono disciplinate le modalità di rilevazione, elaborazione e trasmissione dei dati da parte di terzi.

Lettera e

Le convenzioni sulle prestazioni disciplinano anche le modalità di verifica del raggiungimento degli obiettivi.

Lettera f

Inoltre, sono stabiliti i dettagli in merito alla concessione di remunerazioni e aiuti finanziari da parte della Confederazione e segnatamente l'ammontare, la durata e le scadenze relative al contributo concesso.

Lettera g

Nelle convenzioni sulle prestazioni sono riportate anche informazioni sulle modalità di pagamento degli aiuti finanziari.

Lettera h

Un altro aspetto disciplinato dalle convenzioni sulle prestazioni sono le conseguenze del mancato o lacunoso adempimento dei compiti.

Lettera i

Nel caso in cui siano stati assegnati loro compiti e progetti di lunga durata, i terzi sono tenuti ad allestire periodicamente un rapporto sullo stato di attuazione.

Lettera j

I richiedenti devono presentare periodicamente il preventivo e la contabilità.

Lettera k

I requisiti minimi concernenti il rapporto di valutazione all'attenzione della CFQ devono essere disciplinati nelle pertinenti convenzioni sulle prestazioni, poiché genere e portata dei progetti possono variare molto.

Articolo 77g

Calcolo delle quote parti di finanziamento dei Cantoni e degli assicuratori

Capoverso 1

I contributi finanziari provvisori della Confederazione, dei Cantoni e degli assicuratori sono fissati in base alla decisione sul preventivo presa nel dicembre dell'anno precedente dall'Assemblea federale. Al riguardo si tiene conto dell'importo massimo secondo l'articolo 58f capoverso 2 LAMal. Per stabilire la popolazione residente permanente media, sulla cui base è calcolata la quotaparte dei Cantoni, si ricorre alle cifre dell'ultima statistica disponibile in merito dell'Ufficio federale di statistica.

Capoverso 2

I contributi finanziari degli assicuratori sono calcolati in base alle cifre aggiornate sugli effettivi di assicurati pubblicate dall'UFSP al 1° gennaio.

Capoverso 3

Le quote parti dei singoli Cantoni sono calcolate in base ai dati della popolazione residente del relativo Cantone rispetto alla popolazione residente svizzera complessiva.

Articolo 77h **Riscossione dei contributi**

Capoverso 1

L'UFSP riscuote i contributi finanziari dovuti dai Cantoni e dagli assicuratori il 30 aprile dell'anno di contribuzione. Ciò consente di limitare al primo semestre dell'anno civile l'anticipo di finanziamento a carico della Confederazione.

Capoverso 2

Qualora un assicuratore o un Cantone non paghi il contributo entro i termini, deve un interesse di mora del cinque per cento all'anno.

Articolo 77i **Conteggio**

L'UFSP effettua il conteggio nell'anno successivo. Qualora, in base alle spese effettive, emerga la necessità di apportare una correzione ai contributi finanziari, questa è contabilizzata come risconto in modo da non violare il principio di annualità. La compensazione (incluso lo storno del risconto) avviene con il conteggio finale nell'ambito della nuova fatturazione dell'UFSP nel mese di aprile dell'anno successivo. Le riscossioni posticipate sono addebitate nella fatturazione successiva e le restituzioni dovute sono accreditate nel pagamento successivo. Non sono previsti pagamenti in contante.

Articolo 77j **Multe e sanzioni**

Capoverso 1

Per finanziare i costi dello sviluppo della qualità (art. 58f cpv. 1 LAMal) si utilizzano unicamente i mezzi finanziari derivanti da multe e sanzioni applicate da un tribunale arbitrale cantonale per mancato rispetto dei requisiti di qualità di cui agli articoli 58a e 58h LAMal. Sono quindi esclusi i mezzi finanziari provenienti da multe e sanzioni applicate per inosservanza dell'imperativo legale di economicità (p. es. art. 59 cpv. 3 lett. a LAMal) nonché le sanzioni finanziarie inflitte dalle parti contraenti delle convenzioni sulla qualità.

Questa disposizione tiene conto della volontà del legislatore, secondo il quale le risorse finanziarie derivanti dalle multe e dalle sanzioni inflitte dal tribunale arbitrale cantonale per mancato rispetto delle misure di sviluppo della qualità devono servire a finanziare i costi delle misure intese a garantire la qualità (art. 59 cpv. 1 frase introduttiva LAMal). Per scrupolo di chiarezza, questa precisazione viene iscritta nell'articolo 59 capoverso 4 LAMal, attualmente al vaglio delle Camere federali (19.046 Legge federale sull'assicurazione malattie. Modifica (Misure di contenimento dei costi – pacchetto 1).

Capoverso 2

Il tribunale arbitrale cantonale trasferisce all'UFSP i mezzi finanziari derivanti da multe e sanzioni.

Articolo 77k **Garanzia della qualità**

Sentite le competenti commissioni, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) stabilisce le misure di cui all'articolo 58h capoverso 1 LAMal.

Il testo dell'articolo 77k è ripreso dal vigente articolo 77 capoverso 4 OAMal è trasferito nel presente articolo. Il rimando all'articolo 58 capoverso 3 LAMal deve quindi essere sostituito con il rimando all'articolo 58h capoverso 1 LAMal. Questa disposizione prevede una delega del Consiglio federale al DFI, a cui viene affidato l'incarico di stabilire le misure ai sensi dell'articolo 58h capoverso 1 LAMal. Il DFI stabilisce queste misure in linea di principio nella propria ordinanza del 29 settembre 1995¹³ sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre; 832.112.31) e nei pertinenti allegati.

¹³ RS 832.112.31

Articolo 135 Garanzia della qualità

L'articolo 135 OAMal vigente è una disposizione transitoria riferita all'articolo 77 capoverso 1 OAMal vigente. Poiché quest'ultimo è ora sostituito dalle nuove disposizioni, l'articolo 135 OAMal va abrogato.

Modifica di altri atti normativi

Con la modifica della LAMal per il rafforzamento della qualità e dell'economicità è istituita una nuova commissione extraparlamentare, ovvero la Commissione federale per la qualità (art. 58*b* LAMal). Le commissioni extraparlamentari sono elencate in modo esaustivo nell'allegato 2 OLOGA con la relativa attribuzione a un dipartimento (art. 8 cpv. 2 OLOGA). La CFQ è attribuita al DFI, per cui l'allegato 2 OLOGA va modificato di conseguenza.

Per quanto concerne l'indennizzo dei loro membri, le commissioni extraparlamentari sono suddivise in commissioni politico-sociali e commissioni di vigilanza sul mercato. In considerazione della sua funzione, la CFQ rientra nelle commissioni politico-sociali (art. 8*m* lett. a OLOGA). Le commissioni politico-sociali sono assegnate a una determinata categoria di indennizzo in base alle esigenze poste ai loro membri e dei loro compiti. L'attività della CFQ richiede ai suoi membri conoscenze specialistiche molto elevate e specifiche. Inoltre, i membri devono disporre di conoscenze derivanti da un'attività pluriennale che necessariamente non possono essere acquisite in tempo breve, oltre che essere esperti nell'ambito dello sviluppo della qualità (art. 8*n* cpv. 1 lett. a OLOGA). Risulta quindi adeguato attribuire i membri della CFQ alla categoria S3.

III. Entrata in vigore

La modifica entra in vigore il 1° aprile 2021.