

Legge federale sul Centro per la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto l'articolo 117 capoverso 1 della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del ...²,
decreta:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La presente legge disciplina i compiti, l'organizzazione e il finanziamento del Centro per la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Centro).

Art. 2 Forma e personalità giuridiche

¹ Il Centro è un ente di diritto pubblico della Confederazione dotato di personalità giuridica. È iscritto nel registro di commercio.

² Gode di autonomia organizzativa e gestionale e tiene una contabilità propria. È gestito secondo i principi dell'economia aziendale.

³ Il Consiglio federale stabilisce la ragione sociale e la sede del Centro.

Art. 3 Obiettivi

¹ La Confederazione persegue con il Centro gli obiettivi seguenti:

- a. migliorare la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni i cui costi sono coperti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la legge federale del 18 marzo 1994³ sull'assicurazione malattie (LAMal);
- b. promuovere la trasparenza riguardo alla qualità e all'impiego appropriato delle prestazioni;

¹ RS 101

² FF.....

³ RS 832.10

- c. promuovere la sicurezza nella fornitura delle prestazioni (sicurezza dei pazienti);
- d. sostenere il processo decisionale di designazione delle prestazioni predisponendo basi scientifiche sistematiche per una valutazione delle tecnologie sanitarie che tenga conto degli aspetti medici, economici, sociali, etici e giuridici.

² Per raggiungere questi obiettivi, il Centro svolge i compiti di cui all'articolo 4.

Sezione 2: Compiti e collaborazione

Art. 4 Compiti

¹ Nell'ambito del miglioramento della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni, della promozione della trasparenza in materia di qualità nonché della sicurezza dei pazienti il Centro svolge i seguenti compiti:

- a. elabora basi per le misure secondo l'articolo 58 capoversi 1–3 LAMal⁴;
- b. elabora proposte per l'individuazione o il rilevamento di indicatori, in particolare gli indicatori medici della qualità di cui all'articolo 22a capoverso 1 lettera f LAMal;
- c. analizza e pubblica le informazioni rivolte ai vari gruppi d'interesse;
- d. elabora proposte di programmi e progetti nazionali all'attenzione del Consiglio federale;
- e. esegue e valuta i programmi e i progetti nazionali definiti dal Consiglio federale secondo l'articolo 58 capoverso 4 LAMal per garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni;
- f. sviluppa e realizza progetti di ricerca.

² Nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie il Centro svolge i seguenti compiti:

- a. elabora rapporti per il riesame periodico delle prestazioni secondo l'articolo 32 capoverso 2 LAMal conformemente al programma di lavoro stabilito dal Consiglio federale secondo l'articolo 33 capoverso 4^{bis} LAMal;
- b. elabora rapporti volti a stabilire se per una determinata prestazione sia necessaria una valutazione dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità, nonché rapporti relativi a nuove prestazioni conformemente al mandato affidatogli dal Consiglio federale secondo l'articolo 33 capoverso 4^{bis} LAMal;
- c. esegue controlli sistematici volti a individuare precocemente nuove prestazioni o estensioni delle indicazioni di cui si contestano l'efficacia, l'idoneità o l'economicità;
- d. dirige progetti nazionali per l'ulteriore sviluppo dei metodi nel settore della valutazione delle tecnologie sanitarie, a condizione che abbia ricevuto il mandato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

³ Il Consiglio federale può assegnare, dietro compenso, altri compiti al Centro.

⁴ RS 832.10

⁴ Può autorizzare il Centro a rappresentare la Confederazione in organizzazioni e associazioni internazionali per questioni concernenti la qualità e la valutazione delle tecnologie sanitarie.

Art. 5 Collaborazione

Nell'adempimento dei suoi compiti il Centro collabora in particolare con l'UFSP e altre autorità, istituzioni e organizzazioni a livello cantonale, nazionale e internazionale attive nella sfera di compiti di cui all'articolo 4.

Sezione 3: Organizzazione

Art. 6 Organi

Gli organi del Centro sono:

- a. il consiglio di amministrazione;
- b. la direzione;
- c. l'organo di revisione.

Art. 7 Consiglio di amministrazione

¹ Il consiglio di amministrazione è l'organo direttivo superiore. È composto da un minimo di sette a un massimo di nove membri qualificati.

² Il Consiglio federale nomina i membri e designa il presidente del consiglio di amministrazione. La durata del mandato è di quattro anni. La rielezione di membri del consiglio di amministrazione è possibile per un massimo di due ulteriori mandati. Il Consiglio federale può revocare il mandato di membri del consiglio di amministrazione per motivi gravi.

³ I membri del consiglio di amministrazione sono tenuti a svolgere i loro compiti e obblighi con la massima diligenza e a tutelare gli interessi del Centro in buona fede. Il consiglio di amministrazione prende le misure organizzative necessarie per tutelare gli interessi del Centro ed evitare i conflitti di interesse.

⁴ I membri del consiglio di amministrazione sono tenuti a indicare le loro relazioni d'interesse prima della loro nomina. Sono tenuti a comunicare sistematicamente gli eventuali cambiamenti avvenuti durante il loro mandato. Il consiglio di amministrazione informa in merito nell'ambito del rapporto annuale e del rapporto sulle prestazioni.

⁵ Il Consiglio federale stabilisce le indennità per i membri del consiglio di amministrazione e le altre condizioni contrattuali.

⁶ Il consiglio di amministrazione svolge i seguenti compiti:

- a. emana il regolamento sull'organizzazione;
- b. provvede all'attuazione degli obiettivi strategici del Consiglio federale e gli presenta annualmente un rapporto sul loro raggiungimento;
- c. emana l'ordinanza sul personale e la sottopone al Consiglio federale per approvazione;

- d. conclude il contratto di affiliazione con la Cassa pensioni della Confederazione (PUBBLICA) e lo sottopone al Consiglio federale per approvazione;
- e. disciplina la composizione, la procedura di nomina e l'organizzazione dell'organo paritetico della cassa di previdenza;
- f. decide in merito alla costituzione, alla modifica e alla risoluzione del rapporto di lavoro con il direttore e sottopone al Consiglio federale la costituzione e la risoluzione del rapporto di lavoro con quest'ultimo per approvazione;
- g. decide, su proposta del direttore, in merito alla costituzione, alla modifica e alla risoluzione del rapporto di lavoro con gli altri membri della direzione;
- h. esercita la vigilanza sulla direzione;
- i. istituisce un sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adeguato al Centro;
- k. adotta il preventivo;
- l. allestisce e adotta il rapporto di gestione annuale, sottopone il rapporto di gestione rivisto al Consiglio federale per approvazione con una proposta di scarico e di impiego di un eventuale utile e lo pubblica;
- m. chiede al Consiglio federale le indennità di cui all'articolo 14.

Art. 8 Direzione

¹ La direzione è l'organo operativo del Centro. È posta sotto la guida di un direttore.

² Svolge in particolare i seguenti compiti:

- a. gestisce gli affari;
- b. elabora le basi decisionali del consiglio di amministrazione;
- c. informa il consiglio di amministrazione periodicamente e, in caso di eventi particolari, senza indugio;
- d. rappresenta il Centro verso l'esterno;
- e. decide in merito alla costituzione, alla modifica e alla risoluzione del rapporto di lavoro con il personale del Centro; è fatto salvo l'articolo 7 capoverso 5 lettera g;
- f. svolge tutti i compiti che la presente legge non attribuisce a un altro organo.

Art. 9 Organo di revisione

¹ Il Consiglio federale nomina l'organo di revisione.

² All'organo di revisione e alla revisione si applicano per analogia le disposizioni del diritto della società anonima concernenti la revisione ordinaria.

³ L'organo di revisione presenta al consiglio di amministrazione e al Consiglio federale un rapporto completo sul risultato delle sue verifiche.

⁴ Il Consiglio federale può incaricare l'organo di revisione di accertare determinati fatti.

⁵ Può revocare l'organo di revisione.

Sezione 4: Personale

Art. 10 Condizioni d'impiego

¹ La direzione e il rimanente personale sottostanno alle disposizioni della legge del 24 marzo 2000⁵ sul personale federale (LPers).

² Il consiglio di amministrazione stabilisce nell'ordinanza sul personale la retribuzione, le prestazioni accessorie e altre condizioni contrattuali.

³ Il Centro è considerato datore di lavoro ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 LPers.

Art. 11 Cassa pensioni

¹ La direzione e il rimanente personale sono assicurati presso PUBBLICA secondo le disposizioni degli articoli 32a–32m LPers⁶.

² Il Centro è considerato datore di lavoro ai sensi dell'articolo 32b capoverso 2 LPers.

Sezione 5: Finanziamento e finanze

Art. 12 Finanziamento

Il Centro finanzia le sue attività mediante:

- a. il contributo annuale di cui all'articolo 13;
- b. indennità della Confederazione;
- c. mezzi di terzi.

Art. 13 Contributo degli assicuratori

¹ Per finanziare i compiti di cui all'articolo 4 capoverso 1 gli assicuratori secondo l'articolo 11 LAMal⁷ versano al Centro un contributo annuale a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per ogni adulto e giovane adulto assicurato secondo la LAMal.

² Il Consiglio federale stabilisce l'importo del contributo. Questo è uguale per tutti gli adulti e i giovani adulti assicurati secondo la LAMal e non può superare lo 0.09 per cento del premio medio annuo per gli adulti a partire dai 26 anni affiliati all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie con franchigia ordinaria e copertura degli infortuni.

³ Il Centro riscuote questi contributi e, in caso di pagamento tardivo, un interesse di mora.

⁴ Il Consiglio federale disciplina le modalità del versamento del contributo.

⁵ RS 172.220.1

⁶ RS 172.220.1

⁷ RS 832.10

Art. 14 Indennità della Confederazione

La Confederazione accorda al Centro contributi annuali a titolo di indennità per i compiti di cui all'articolo 4 capoverso 2.

Art. 15 Mezzi di terzi

¹ Il Centro può accettare o procurarsi mezzi da terzi, sempreché questo sia compatibile con la sua indipendenza, i suoi compiti e i suoi obiettivi.

² Il Centro si procura mezzi di terzi segnatamente mediante:

- a. remunerazioni per prestazioni commerciali di cui all'articolo 22;
- b. elargizioni di terzi.

³ Il consiglio di amministrazione emana prescrizioni sulla gestione dei mezzi di terzi e sull'accettazione di elargizioni di terzi.

Art. 16 Presentazione dei conti

¹ La presentazione dei conti del Centro espone integralmente la situazione reale inerente al patrimonio, alle finanze e ai ricavi.

² È retta dai principi dell'essenzialità, della completezza, della comprensibilità, della continuità e dell'espressione al lordo e si fonda su standard generalmente riconosciuti.

³ Le norme di iscrizione a bilancio e di valutazione derivanti dai principi contabili devono essere pubblicate nell'allegato al bilancio.

⁴ La contabilità del Centro deve essere impostata in modo da poter documentare spese e ricavi delle singole prestazioni di servizi.

⁵ Il Consiglio federale può emanare prescrizioni sulla presentazione dei conti.

Art. 17 Rapporto di gestione

¹ Il rapporto di gestione contiene il conto annuale (singola chiusura) e la relazione annuale.

² Il conto annuale si compone del bilancio, del conto economico e dell'allegato.

³ Il conto annuale e la relazione annuale devono essere verificati dall'organo di revisione.

Art. 18 Tesoreria

¹ L'Amministrazione federale delle finanze (AFF) amministra le liquidità del Centro nell'ambito della sua tesoreria centrale.

² Accorda al Centro prestiti a tassi d'interesse di mercato per garantirgli la solvibilità necessaria all'adempimento dei compiti di cui all'articolo 4.

³ L'AFF e il Centro concordano le modalità in un contratto di diritto pubblico.

Art. 19 Imposte

¹ Nell'ambito delle sue attività non commerciali il Centro è esente da qualsiasi imposizione fiscale da parte della Confederazione, dei Cantoni e dei Comuni.

² È fatto salvo il diritto federale concernente:

- a. l'imposta sul valore aggiunto;
- b. l'imposta preventiva;
- c. le tasse di bollo.

³ Il Centro è soggetto a imposizione per gli utili risultanti dalle prestazioni commerciali di cui all'articolo 22.

Sezione 6: Tutela degli interessi della Confederazione

Art. 20 Obiettivi strategici

¹ Nell'ambito degli obiettivi e dei compiti di cui agli articoli 3 e 4 il Consiglio federale stabilisce in modo vincolante, di norma ogni quattro anni, gli obiettivi strategici del Centro. Può adeguare gli obiettivi nel corso del quadriennio, se le basi per la determinazione degli obiettivi sono notevolmente cambiate.

² Il Consiglio federale consulta dapprima i Cantoni e le cerchie interessate.

Art. 21 Vigilanza

¹ Il Centro è sottoposto alla vigilanza del Consiglio federale.

² Il Consiglio federale esercita la sua funzione di vigilanza in particolare:

- a. nominando e revocando i membri del consiglio di amministrazione e il suo presidente;
- b. approvando la costituzione e la risoluzione del rapporto di lavoro con il direttore;
- c. nominando e revocando l'organo di revisione;
- d. approvando l'ordinanza sul personale e il contratto di affiliazione con PUBBLICA;
- e. approvando il rapporto di gestione e decidendo sull'impiego di un eventuale utile;
- f. verificando annualmente il raggiungimento degli obiettivi strategici;
- g. prendendo atto della valutazione dei programmi nazionali;
- h. dando il discarico al consiglio di amministrazione.

³ Il Consiglio federale può consultare qualsiasi documento del Centro ed esigere in ogni momento informazioni sulle sue attività.

Sezione 7: Prestazioni commerciali

Art. 22

¹ Il Centro può fornire a terzi prestazioni commerciali se queste:

- a. sono strettamente correlate ai compiti principali;
- b. non pregiudicano l'adempimento dei compiti; e
- c. non richiedono considerevoli risorse materiali o di personale supplementari.

² Può in particolare:

- a. effettuare analisi, fornire consulenza, organizzare formazioni e audit per i Cantoni o le organizzazioni attive nel settore della sanità, nonché per i loro membri;
- b. allestire rapporti, messi a concorso a livello internazionale, sulla valutazione delle tecnologie sanitarie;
- c. mettere a disposizione di terzi strumenti di analisi o misura, materiale didattico e informativo, oppure conferire loro diritti sugli stessi.

³ Per le sue prestazioni commerciali il Centro deve fissare prezzi che coprano almeno i costi. Il sovvenzionamento indiretto delle prestazioni commerciali non è consentito.

⁴ Per quanto riguarda le prestazioni commerciali, il Centro sottostà agli stessi obblighi dei fornitori di prestazioni privati.

Sezione 8: Disposizioni finali

Art. 23 Costituzione del Centro

¹ Il Consiglio federale determina il momento in cui il Centro acquisisce personalità giuridica.

² Specifica i diritti, gli obblighi e i valori trasferiti al Centro e approva il relativo inventario. Fissa la data dell'entrata in vigore degli effetti giuridici e approva il bilancio di apertura. Prende tutte le misure necessarie al trasferimento ed emana disposizioni corrispondenti.

³ Il trasferimento di diritti, obblighi e valori e le iscrizioni nel registro di commercio e in altri pubblici registri connesse alla costituzione del Centro sono esenti da imposte e da emolumenti.

⁴ L'AFF può concedere al Centro prestiti per la sua costituzione conformemente all'articolo 18 capoverso 2.

⁵ Alla costituzione del Centro non si applicano le disposizioni della legge del 3 ottobre 2003⁸ sulla fusione.

Art. 24 Modifica di un altro atto normativo

La legge federale del 18 marzo 1994⁹ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Art. 33 cpv. 4^{bis}

^{4bis} Incarica il Centro per la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie di elaborare rapporti che lo sostengono nell'adempimento dei suoi compiti relativi alla designazione delle prestazioni.

Art. 58 cpv. 1 e 4

¹ Sentite le organizzazioni interessate, il Consiglio federale può prevedere controlli scientifici e sistematici al fine di garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni i cui costi sono coperti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

⁴ Il Consiglio federale determina i programmi e i progetti nazionali volti a garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni.

Art. 25 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

