



16.411 s

**Iniziativa parlamentare
Per la protezione della personalità anche nella vigilanza
sull'assicurazione malattie**

**Progetto preliminare e rapporto esplicativo della Commissione della
sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati**

del 6 novembre 2018

Compendio

La legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) mira a precisare per quali scopi gli assicuratori devono trasmettere dati all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e in che modo farlo (dati aggregati o dati per singolo assicurato). All'UFSP compete garantire che i dati restino anonimi.

Dal 2014 l'UFSP rileva presso gli assicuratori dati anonimizzati su tutti gli assicurati nell'AOMS per mezzo del modulo per dati individuali EFIND. I dati demografici sono rilevati con EFIND1, mentre EFIND2 riporta i dati riguardanti i premi e i costi terapeutici. L'UFSP impiega i dati per svolgere i compiti previsti nella legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal) e per sorvegliare l'andamento generale dei costi nell'AOMS. Inoltre l'UFSP già nel 2014 aveva in programma i rilevamenti con EFIND3 (costi per ogni fornitore di prestazioni), EFIND5 (medicamenti) e EFIND6 (mezzi e apparecchi). I moduli dovevano permettere all'UFSP di sorvegliare l'evoluzione dei costi in base al tipo di prestazione e al fornitore di prestazioni, di analizzare in modo approfondito gli effetti della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) e di controllare in modo più particolareggiato la qualità e l'economicità delle prestazioni.

Il presente atto mantello si propone di precisare le basi legali della trasmissione di dati degli assicuratori nella LAMal e nella LVAMal. Disposizioni formulate in maniera più precisa migliorano la certezza del diritto e garantiscono che in caso di rilevamento di dati venga assicurato il principio della proporzionalità.

I dati devono essere trasmessi aggregati. Quando ciò si rivela insufficiente per permettere all'UFSP di svolgere i propri compiti e i dati individuali anonimizzati non sono disponibili in altro modo, gli assicuratori trasmettono all'UFSP i dati di ogni assicurato affinché possa svolgere i compiti seguenti:

- sorvegliare l'andamento dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni ed elaborare le basi decisionali per misure destinate a contenere l'evoluzione dei costi (art. 21 cpv. 2 lett. a LAMal);*
- analizzare gli effetti della legge e della sua relativa esecuzione nonché elaborare le basi decisionali in vista di relative modifiche (art. 21 cpv. 2 lett. b LAMal);*
- valutare la compensazione dei rischi (art. 21 cpv. 2 lett. c LAMal);*
- adempiere i compiti di vigilanza secondo la LVAMal (art. 35 cpv. 2 LVAMal).*

Secondo quanto previsto nell'avamprogetto della maggioranza della Commissione l'UFSP potrebbe continuare il rilevamento di dati EFIND1 ed EFIND2 e rilevare con EFIND3 anche dati sui costi in base al tipo e al fornitore di prestazioni. Invece per rilevamenti con EFIND5 ed EFIND6 non esisterebbe una base legale. Una minoranza della Commissione propone di crearne una (art. 21 cpv. 2 lett. d).

Indice

Compendio	2
1 Genesi	4
2 Situazione iniziale	5
2.1 Il rilevamento di dati EFIND e la raccolta di dati BAGSAN	5
2.2 Basi legali	6
2.3 La questione della proporzionalità	9
2.4 Protezione dei dati	10
3 Visione d'insieme del progetto	11
3.1 Obiettivi	11
3.2 Principi	11
3.3 Proposta di minoranza	13
3.4 Strategia coerente per il settore sanitario	13
4 Commento ai singoli articoli	14
4.1 Legge sull'assicurazione malattie	14
4.2 Legge sulla vigilanza dell'assicurazione malattie	19
5 Ripercussioni	20
5.1 Ripercussioni sulle finanze e sul personale della Confederazione	20
5.2 Ripercussioni finanziarie per i Cantoni	20
5.3 Ripercussioni finanziarie per gli assicuratori	21
5.4 Applicabilità	21
5.5 Ulteriori ripercussioni	21
6 Rapporto con il diritto europeo	21
7 Basi legali	22
7.1 Costituzionalità e legalità	22
7.2 Delega di competenze legislative	22
7.3 Forma dell'atto	22
Allegato 1	

Rapporto

1 Genesi

Il 15 marzo 2016 il consigliere agli Stati Joachim Eder (PLR, ZG) ha depositato la seguente iniziativa parlamentare: «La legge federale concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (LVAMal) deve essere modificata in modo da garantire la protezione dei dati personali, come proposto nella disposizione seguente: Art. 35

...

Cpv. 2^{bis}

Le indicazioni sui dati devono essere fornite in forma raggruppata affinché non sia possibile risalire all'identità delle persone assicurate.

Cpv. 2^{ter}

Per gestire la compensazione dei rischi, gli assicuratori mettono a disposizione dell'istituzione comune i necessari dati individuali (art. 18 LAMal).»

L'autore dell'iniziativa parlamentare l'ha motivata affermando che nell'ambito del rilevamento di dati EFIND l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) sta costituendo una raccolta completa di dati sanitari individuali degli assicurati in Svizzera. L'articolo 35 della legge federale concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (LVAMal)¹ tuttavia sancisce esplicitamente che gli assicuratori sono tenuti a fornire indicazioni sui dati, ma non che i dati stessi debbano essere forniti. Il rilevamento di dati individuali da parte delle autorità di vigilanza contrasta dunque con i principi di legittimità e proporzionalità. Al fine di chiarire la situazione è dunque opportuno precisare la base legale.

Il 4 luglio 2016 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha dato seguito all'iniziativa con 8 voti contro 1 e 3 astensioni. La Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha approvato questa decisione il 13 ottobre 2016 con 17 voti contro 1 e 6 astensioni. Il 13 febbraio 2017 la CSSS-S ha sentito i rappresentanti degli assicuratori, del corpo medico e dei pazienti nonché l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT). Il 27 febbraio 2017 l'Ufficio del Consiglio degli Stati ha approvato la proposta della Commissione di istituire una sottocommissione. In virtù di quanto previsto dall'articolo 112 capoverso 1 della legge sul Parlamento (LParl)² la Commissione si è rivolta agli esperti dell'UFSP per ottenere informazioni giuridiche e tecniche.

¹ RS 832.12

² RS 171.10

La sottocommissione «Fornitura di dati»³ ha avviato i lavori il 1° maggio 2017. Durante le nove sedute tenute⁴ ha dibattuto le questioni poste dall'iniziativa e ha elaborato un progetto preliminare e un rapporto esplicativo. Il 6 novembre 2018 la CSSS-S ha approvato, con 8 voti contro 0 e 4 astensioni, il progetto preliminare. La Commissione ha deciso di mettere in consultazione il progetto preliminare e il rapporto esplicativo che l'accompagna.

2 Situazione iniziale

Qui di seguito vengono illustrate la questione del rilevamento di dati EFIND, all'origine dell'iniziativa parlamentare, la base legale del rilevamento di dati da parte dell'UFSP e l'evoluzione delle disposizioni legali rilevanti. Inoltre viene riassunta la discussione sulla questione se il rilevamento di dati EFIND possa essere considerato adeguato. Infine viene descritto l'impegno profuso per assicurare la protezione dei dati.

2.1 Il rilevamento di dati EFIND e la raccolta di dati BAGSAN

Ad aprile 2014 l'UFSP ha raccolto per la prima volta presso gli assicuratori dati anonimizzati di tutti gli assicurati nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) per mezzo dell'apposito modulo per i dati individuali (EFIND). Il modulo EFIND1 serviva per i dati demografici quali età, sesso, distretto e regione MedStat⁵. È stato inoltre generato un codice di collegamento anonimo per ogni assicurato al fine di calcolare i suoi costi per più di un anno (fino a cinque). Contemporaneamente sono stati rilevati con EFIND2 il premio e i costi per ogni assicurato in modo dettagliato: il periodo di copertura, il motivo dell'adesione e del ritiro, la classe di rischio (classificazione conformemente alla compensazione dei rischi), l'assicuratore, l'assicurazione (premio, regione di premio, tipo di modello, franchigia, con o senza assicurazione contro gli infortuni), i premi pagati (totale) per il periodo di copertura, le spese lorde dell'AOMS (totale) per il periodo di copertura e la partecipazione ai costi AOMS (totale) per il periodo di copertura.

L'UFSP aveva già pianificato ulteriori utilizzazioni di EFIND: EFIND3 doveva rilevare i costi in base al fornitore di prestazione, EFIND5 i medicinali e EFIND6

³ Ettlin, Bischof, Eberle, Eder, Stöckli

⁴ 1° maggio 2017, 15 agosto 2017, 27 settembre 2017, 30 ottobre 2017, 18 dicembre 2017, 22 marzo 2018, 4 giugno 2018, 7 settembre 2018, 15 ottobre 2018

⁵ «Die MedStat-Regionen bestehen aus geographischen Regionen, die genügend gross sind, damit man anonym für jede in der Schweiz hospitalisierte Person einen Wohnort angeben kann (n.d.t. le regioni MedStat comprendono regioni geografiche abbastanza vaste da indicare in modo anonimizzato per ogni persona ospedalizzata in Svizzera un luogo di domicilio).», Ufficio federale di statistica, cfr. www.bfs.admin.ch > Trovare statistiche > Salute > Medstat-Regionen (12 settembre 2018) (solo in ted. e fr.)

le prestazioni individuali in base all'Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp)⁶. Tuttavia, avendo la CSSS-S e la CSSS-N dato seguito alla presente iniziativa, l'UFSP ha sospeso i rilevamenti supplementari. EFIND1 ed EFIND2 invece continuano a essere rilevati ogni anno.

I dati EFIND confluiscono nella statistica basata sui dati anonimizzati degli assicurati (BAGSAN) che serve all'Ufficio per esercitare la vigilanza sugli assicuratori, garantire la parità di trattamento degli assicurati e proteggerli da abusi, controllare se i premi applicati corrispondono a quelli approvati e preparare basi decisionali per le necessarie modifiche legislative ed esecutive⁷.

2.2 Basi legali

La Commissione ha preso atto del fatto che l'UFSP fonda sia EFIND sia BAGSAN sulle seguenti basi legali:

- articolo 35 LVAMal: il capoverso 1 obbliga le imprese sottoposte a vigilanza a fornire alle autorità competenti tutte le informazioni e i documenti giustificativi necessari all'esercizio della vigilanza sull'assicurazione sociale malattie. Il capoverso 2 inoltre impone agli assicuratori di «fornire annualmente indicazioni sui dati relativi alla loro attività nell'ambito dell'assicurazione sociale malattie» all'autorità di vigilanza.
- L'articolo 28 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)⁸ attua l'articolo 35 capoverso 2 LVAMal e stabilisce quali sono i dati che gli assicuratori devono fornire all'UFSP, a quali scopi e con quali modalità.
- L'articolo 84 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)⁹ autorizza tra l'altro l'UFSP a «trattare o far trattare dati personali, compresi dati degni di particolare protezione e profili della personalità, di cui necessitano per adempiere i compiti conferiti loro dalla presente legge o dalla LVAMal (...)». L'articolo 84a LAMal disciplina la comunicazione di dati.

Già dal 2000 l'articolo 28 OAMal fornisce all'Ufficio¹⁰ una base esplicita per rilevare dati individuali: il capoverso 1, rimasto finora invariato nella sostanza, stabilisce come segue gli scopi per i quali l'UFSP può ottenere i dati dagli assicuratori:

- a. verificare l'applicazione uniforme della legge¹¹;

⁶ Estratto dalle specifiche EFIND1 – EFIND6: cfr. allegati I e II

⁷ Ufficio federale della sanità pubblica, Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio, regolamento per il trattamento della protezione dei dati BAGSAN (solo in ted. e in fr.), versione 1.0 del 24 agosto 2015, pag. 7

⁸ RS 832.102

⁹ RS 832.10

¹⁰ «Ufficio federale» indicava all'epoca l'Ufficio federale delle assicurazioni sociali, dal 1° settembre 2004 sta a indicare l'UFSP.

- b. analizzare l'evoluzione dei costi;
- c. controllare l'economicità delle prestazioni fornite (controllo statistico dei costi secondo il sesso, l'età, il domicilio, i fornitori di prestazioni);
- d. garantire la parità di trattamento degli assicurati;
- e. garantire che le differenze di premio corrispondano alle differenze dei costi cantonali e regionali e che le risorse dell'assicurazione sociale siano utilizzate esclusivamente per i suoi scopi;
- f. approntare le basi decisionali per eseguire i provvedimenti ordinari o straordinari previsti dalla legge, intesi ad arginare l'evoluzione dei costi;
- g. analizzare gli effetti della legge¹² e predisporre le basi decisionali per le modifiche della legge e della sua relativa esecuzione che si rendessero necessarie.

Sostanzialmente invariata dal 2000 è anche la disposizione che stabilisce quali sono i dati di ogni persona assicurata che gli assicuratori sono tenuti a fornire annualmente all'Ufficio in forma anonimizzata (art. 28 cpv. 3 OAMal):

- a. l'età, il sesso e il domicilio;
- b. le ammissioni, le dimissioni e i decessi;
- c. i rami d'assicurazione sottoscritti nell'ambito dell'assicurazione sociale malattie, con indicazione dell'ammontare dei premi e della franchigia;
- d. l'entità, il genere, e i costi delle prestazioni richieste dagli assicurati durante un intero anno;¹³
- e. i fornitori delle prestazioni;
- f. l'ammontare riscosso della partecipazione ai costi.

Nel 2000 la base legale dell'articolo 28 OAMal era tuttavia molto ristretta. In realtà consisteva solo nella disposizione per cui gli assicuratori sono tenuti a presentare all'Ufficio federale i rapporti annuali e il conto annuale¹⁴.

Nel quadro della modifica della LAMal concernente il finanziamento ospedaliero¹⁵ il Consiglio federale ha proposto, con il messaggio del 15 settembre 2004, un nuovo

¹¹ Modificato conformemente al n. 3 dell'all. all'ordinanza del 18 novembre 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gennaio 2016 (RU 2015 5165): «a. verificare l'applicazione uniforme della legge e della LVAMal»

¹² Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'ordinanza del 18 novembre 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gennaio 2016 (RU 2015 5165): «g. analizzare gli effetti della legge e della LVAMal e predisporre le basi decisionali per le modifiche della legge e della sua relativa esecuzione che si rendessero necessari.»

¹³ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'ordinanza del 22 ottobre 2008, con effetto dal 1° gennaio 2009 (RU 2008 5097): «d. l'entità, il genere, le posizioni tariffali e i costi delle prestazioni previste dalla legge che risultano dalle fatture ricevute durante un intero anno;»

¹⁴ Art. 21 cpv. 3 LAMal risp. art. 21 cpv. 4 LAMal (cfr. più avanti), abrogati dal n. 2 LVA-Mal, con effetto dal 1° gennaio 2016 (RU 2015 5137; FF 2012 1623).

articolo 21 capoverso 4¹⁶ affinché l'obbligo degli assicuratori di trasmettere i dati sia menzionato nella legge ai fini della completezza¹⁷. Durante i dibattiti parlamentari l'articolo 21 capoverso 4 LAMal è stato trattato nel contesto di un ampliamento dell'articolo concernente la vigilanza e le statistiche per aumentare la trasparenza. Vi rientravano anche l'articolo 22a «Dati dei fornitori di prestazioni»¹⁸ e l'articolo 23 «Statistiche» più dettagliato. Le modifiche riguardavano soprattutto l'Ufficio federale di statistica (UST).

Nel contesto della nuova legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie la base legale per l'obbligo degli assicuratori di fornire i dati è stata nuovamente modificata. Nel messaggio del 15 febbraio 2012 il Consiglio federale ha proposto l'articolo 35 capoverso 2 LVAMal¹⁹ precisando che questa disposizione segue da vicino l'articolo 21 capoverso 4 LAMal che doveva essere abrogato con l'entrata in vigore della LVAMal. Il Consiglio federale ha fatto notare nel messaggio che l'articolo 35 capoverso 2 obbliga gli assicuratori a «fornire all'autorità di vigilanza tutti i dati risultanti dall'attività assicurativa». «Non si tratta di dati nel quadro del controllo delle attività dell'autorità di vigilanza ai sensi del mandato, come al capoverso 1. Il capoverso 2 obbliga piuttosto le imprese sottoposte a vigilanza a fornire all'autorità i dati necessari a concretizzare le disposizioni della LAMal e della presente legge»(...) ²⁰. Apparentemente però il Parlamento non si è reso conto del nesso fatto tra la LVAMal e la LAMal, tanto più che durante le consultazioni sulla LVAMal si è concentrato soprattutto sui compiti che l'UFSP svolge in quanto *autorità di vigilanza sugli assicuratori*.

Il collegamento tra LVAMal e LAMal è evidenziato anche dal fatto che le disposizioni d'esecuzione relative all'articolo 35 capoverso 2 LVAMal non sono state introdotte nell'ordinanza concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (OVAMal)²¹, bensì sono restate nell'articolo 28 nell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal).

La Commissione ha preso atto del fatto che i periti incaricati dall'associazione degli assicuratori Santésuisse ritenevano in linea di principio sufficiente la base legale per il rilevamento di dati EFIND1-6, soprattutto quando i dati rilevati dovevano essere

¹⁵ Affare 04.061, disegno 1

¹⁶ L'art. 21 cpv. 4 LAMAL aveva il seguente tenore: «Nell'ambito della vigilanza sull'esecuzione della presente legge, gli assicuratori sono tenuti a fornire annualmente all'Ufficio federale i dati risultanti dalla fatturazione delle prestazioni e dall'attività assicurativa.». In vigore dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2015.

¹⁷ FF **2004** 4903, in particolare pag. 4924.

¹⁸ L'art. 22a LAMal è stato abrogato dall'all. n. 2 LVAMal e sostituito dall'art. 59a LAMal di tenore pressoché identico, con effetto dal 1° gennaio 2016 (RU **2015** 5137; FF **2012** 1623)

¹⁹ Quando il messaggio è stato redatto, si trattava ancora dell'art. 34.

²⁰ FF **2012** 1623, in particolare pag. 1657

²¹ RS **832.121**

qualificati come dati oggettivi (cfr. n. 2.4). Al contempo avevano però dubbi sulla proporzionalità del rilevamento.

2.3 La questione della proporzionalità

La Commissione si è occupata in modo approfondito della questione della proporzionalità nel rilevamento di dati EFIND. Il professor Thomas Gächter, nella perizia redatta su incarico di Santésuisse, aveva affermato che un rilevamento di dati delle dimensioni di EFIND1-6 non era proporzionato; era appropriato per adempiere i compiti di vigilanza di vasta portata affidati all'UFSP ed eventualmente anche ragionevole nell'ottica degli assicuratori, tuttavia bisognava sicuramente chiedersi se la consegna di questi dati fosse necessaria. In primo luogo la consegna di dati da tenere come scorta contraddiceva il principio della minimizzazione dei dati e in secondo luogo dati nel complesso identici erano già rilevati dall'UST e messi a disposizione dell'UFSP²². Il professor Thomas Gächter basava questa affermazione sull'articolo 59a LAMal per cui i fornitori di prestazioni sono tenuti a comunicare alle competenti autorità federali i dati di cui necessitano per vigilare sull'applicazione delle disposizioni della LAMal relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni. I dati sono rilevati dall'UST che li mette a disposizione anche dell'UFSP.

L'UFSP ha contraddetto questa valutazione in particolare con gli argomenti seguenti²³: l'UST rileva in parte dati in un settore analogo nel quadro del progetto sulle statistiche dell'assistenza sanitaria ambulatoriale (Statistiken der ambulanten Gesundheitsversorgung, MARS), ma dal punto di vista dei fornitori di prestazioni. Non rileva dati né sugli assicuratori né sui premi, sulla partecipazione ai costi, sul modello assicurativo o sulla copertura degli assicurati, perciò non sono adatti ai fini della vigilanza sugli assicuratori. Non sono adatti neanche all'adempimento di altri compiti ai sensi della LVAMal e della LAMal, dato che il rilevamento MARS non fa differenza tra AOMS e prestazioni coperte in altro modo (ad es. assicurazioni complementari) e non permette ad esempio di riconoscere il percorso assistenziale e il ricorso a prestazioni presso più fornitori. Inoltre questo tipo di rilevamento non riguarda tutti gli assicurati, ma solo quelli che hanno fatto ricorso a una prestazione. L'UFSP ha inoltre fatto notare che l'UST può rilevare dati dagli assicuratori in base alla legislazione relativa alle statistiche federali e all'articolo 23 LAMal, ma solo a fini statistici e non di vigilanza. L'UFSP è perciò del parere che i rilevamenti pianificati sono proporzionati, soprattutto perché i dati sono di carattere differente.

La Commissione ha studiato attentamente la questione se il rilevamento di dati nel settore della LAMal sia necessario e dunque proporzionato concludendo che nel settore manca una strategia coerente (cfr. n. 3.4). Fintanto che non si avrà una strategia coerente, la Commissione ritiene opportuno limitare il rilevamento di dati

²² Perizia non pubblicata del 13 febbraio 2017, riportata per autorizzazione di Santésuisse.

²³ Parere dell'UFSP del 13 luglio 2017, non pubblicato.

dell'UFSP presso gli assicuratori a quelli strettamente necessari in questo momento e precisare le basi legali in tal senso (cfr. n. 3.1 e 3.2).

2.4 Protezione dei dati

La Commissione ha preso atto del fatto che il progetto BAGSAN ha offerto l'occasione per un intenso scambio di opinioni tra l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) e l'UFSP. L'IFPDT era in un primo tempo del parere che una parte dei dati da trasmettere dovevano essere considerati dati personali degni di particolare protezione²⁴.

Nel corso del 2016 la procedura per anonimizzare i dati che dovevano essere scambiati tra gli assicuratori e l'UFSP e quella di elaborazione delle informazioni anonimizzate sono state migliorate. Inoltre dal 1° agosto 2016 il Consiglio federale ha affidato all'UFSP la responsabilità di garantire l'anonimato degli assicurati nell'ambito dell'utilizzazione e del collegamento dei dati. In seguito l'IFPDT ha confermato all'UFSP che le raccolte EFIND1 ed EFIND2 possono essere considerate dati anonimizzati; questi non sono dati personali ai sensi dell'articolo 3 lettera a della legge federale sulla protezione dei dati (LPD)²⁵ perché non è possibile collegarli a una determinata persona, oppure per farlo è necessario un onere sproporzionato: si tratta dunque di dati oggettivi.

Tuttavia, dato il livello di dettaglio, la singolarità, l'accumulo e il collegamento dei dati EFIND non è possibile escludere di poter identificare una determinata persona in base a questi dati e la Commissione ne ha dovuto prendere atto durante la consultazione di esperti²⁶. I periti dell'UFSP consultati dalla Commissione hanno assicurato che l'UFSP lavora a stretto contatto con l'IFPDT e segue le indicazioni della legislazione pertinente al fine di ridurre al minimo questo rischio. I dati sono stati banalizzati tralasciando informazioni non necessarie allo scopo dell'analisi oppure sono stati raggruppati (ad es. l'età nella relativa classe e il Cantone al posto del distretto; cfr. anche gli allegati I e II). Inoltre solo un ristretto numero di collaboratori dell'UFSP ha il permesso di consultare la banca dati, l'accesso è protetto e le fasi del lavoro sono tracciabili a ogni momento. I dati elaborati vengono messi a disposizione dei collaboratori autorizzati in modo che possano accedere solo alle informazioni necessarie allo svolgimento di determinati compiti.

Tuttavia è necessario che l'UFSP e l'IFPDT continuino a fare tutto il possibile per garantire al meglio la protezione dei dati e ridurre il rischio di risalire all'identità dell'assicurato.

²⁴ Rapporto di attività 2015/2016 dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza, pag. 46 (solo in ted. e fr.)

²⁵ RS 235.1

²⁶ Audit dell'IFPDT Adrian Lobsiger del 13 febbraio 2017 e del professor Christian Lovis durante la seduta della sottocommissione «Fornitura di dati» del 15 agosto 2017

3 Visione d'insieme del progetto

3.1 Obiettivi

Con il presente progetto la Commissione intende precisare le basi legali per il rilevamento di dati dell'UFSP presso gli assicuratori. Disposizioni formulate in maniera più precisa migliorano la certezza del diritto. Inoltre intende garantire che venga rispettato il principio della proporzionalità: l'UFSP deve rilevare solo i dati opportuni e necessari per svolgere il proprio compito e la cui consegna può essere pretesa dagli assicuratori.

La Commissione si attiene ai seguenti principi:

- il rilevamento dei dati di cui l'UFSP ha bisogno per esercitare la *vigilanza sugli assicuratori* deve essere disciplinato nella LVAMal e precisato dal Consiglio federale nell'OVAMal. Il rilevamento dei dati di cui l'UFSP ha bisogno per svolgere i compiti ai sensi della LAMal deve essere disciplinato nella LAMal e precisato dal Consiglio federale nella OAMal. In tal modo è possibile chiarire il contenuto delle disposizioni legali e porre rimedio all'incertezza dovuta al fatto che la LVAMal è in parte attuata dall'OAMal (art. 35 cpv. 2 LVAMal e art. 28 OAMal, cfr. n. 2.2).
- I dati devono essere rilevati ed elaborati in maniera aggregata. Più i dati dei singoli assicurati possono essere raggruppati senza per questo ridurne eccessivamente il contenuto informativo, minore è il rischio di risalire all'identità di singoli assicurati.
- Quando i dati aggregati non sono adeguati al fine dell'esecuzione di un compito e i dati necessari non sono disponibili in altro modo, l'UFSP deve poter rilevare dati individuali in forma anonima. I relativi compiti devono essere specificati nel modo più preciso possibile nella legge. In forma sussidiaria il Consiglio federale può essere autorizzato a disciplinare questi compiti e i dati da rilevare in un'ordinanza.

3.2 Principi

In base ai principi formulati al n. 3.1 la Commissione propone un decreto mantello per la revisione della LAMal e della LVAMal recante il titolo «Legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» che riguardi solo i dati già a disposizione degli assicuratori.

Nella LAMal la trasmissione di dati è disciplinata nel nuovo articolo 21. Gli assicuratori vengono obbligati a fornire regolarmente all'UFSP i dati di cui l'Ufficio ha bisogno per svolgere i propri compiti affidatigli dalla LAMal. I dati devono essere trasmessi in modo aggregato. Se per svolgere i compiti elencati qui di seguito i dati aggregati non sono sufficienti e se non è possibile ottenere in altro modo i dati per ogni persona assicurata, il Consiglio federale può prevedere che gli assicuratori

debbano fornire all'UFSP i dati per ogni persona assicurata. Prima di modificare l'OAMal il collegio governativo deve dunque valutare se i dati disponibili soprattutto presso l'UST, l'Istituzione comune LAMal²⁷ e la Sasis SA²⁸ sono sufficienti affinché l'UFSP svolga i compiti seguenti:

- *sorvegliare l'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni ed elaborare le basi decisionali per misure che possano contenere l'evoluzione dei costi (lettera a).* Finora l'UFSP, per mezzo di EFIND2, ha rilevato il costo lordo e netto (cioè il costo lordo dopo deduzione della partecipazione ai costi) per ogni persona assicurata. Ora, nel quadro di EFIND3, devono poter essere rilevati anche i costi secondo il tipo di prestazione (ad es. prestazioni mediche fornite ambulatorialmente in base a Tarmed o medicinali) e secondo il fornitore di prestazioni (ad es. ospedale, medico o farmacia). Questi dati permettono di seguire l'evoluzione dei costi nell'AOMS in modo molto più differenziato. Ad esempio, è possibile capire in che misura le prestazioni sono trasferite dal settore ospedaliero a quello ambulatoriale nelle diverse categorie di assicurati. La Commissione ritiene necessarie le informazioni sul tipo e sull'entità delle prestazioni indennizzate in base al fornitore per giungere a un'analisi significativa e a misure efficaci di contenimento dell'aumento dei costi nell'AOMS.
- *analizzare gli effetti della legge e della sua relativa esecuzione nonché elaborare le basi decisionali per modifiche della legge e della sua relativa esecuzione (lettera b).* Ai sensi dell'articolo 170 della Costituzione federale²⁹, l'Assemblea federale provvede a verificare l'efficacia dei provvedimenti della Confederazione. Per quel che riguarda l'AOMS, l'articolo 32 OAMal affida all'UFSP il compito di procedere a studi scientifici sull'esecuzione e sugli effetti della legge in collaborazione con gli assicuratori, i fornitori di prestazioni, i Cantoni e rappresentanti del campo scientifico.
- *valutare la compensazione dei rischi (lettera c).* All'articolo 17a capoverso 2 LAMal il legislatore ha stabilito che, ai fini dell'affinamento della compensazione dei rischi tra gli assicuratori, ogni indicatore supplementare di morbidità deve essere sottoposto a un'analisi dell'efficacia. Una valutazione di questo tipo, come anche il calcolo della compensazione dei rischi, presuppone dati individuali anonimizzati.

La maggioranza della Commissione respinge per il momento ulteriori ampliamenti del rilevamento di dati, come pianificato dall'UFSP con EFIND5 (medicamenti) ed EFIND6 (Elenco dei mezzi e degli apparecchi, EMap) e preferisce progredire a tappe tenendo conto della proporzionalità e della minimizzazione dei dati auspicati.

²⁷ L'istituzione comune di cui all'art. 18 LAMal esegue la compensazione dei rischi tra assicuratori.

²⁸ La Sasis SA fa parte della Santésuisse-Gruppe e dispone tra l'altro di un pool di dati e di un pool tariffale.

²⁹ RS 101

te³⁰. Una nuova valutazione potrebbe rivelarsi opportuna dopo la presentazione di una strategia coerente per la sanità (cfr. n. 3.4).

L'articolo 35 capoverso 2 della LVAMal deve essere precisato. Gli assicuratori devono essere obbligati a trasmettere sistematicamente all'autorità di vigilanza i dati necessari al suo compito ai sensi della LVAMal. Il Consiglio federale deve inoltre essere autorizzato a prevedere che i dati di ogni persona assicurata debbano essere trasmessi se questo è necessario all'adempimento di determinati compiti di vigilanza; inoltre definisce tanto i compiti quanto i dati. In base alle informazioni dell'Amministrazione, la Commissione ritiene che i rilevamenti già svolti con EFIND1 ed EFIND2 siano sufficienti a permettere all'UFSP di attuare la vigilanza sugli assicuratori come disposto nella LVAMal. In tale contesto l'UFSP valuta ad esempio se i premi applicati corrispondono a quelli autorizzati, se singoli assicurati influiscono particolarmente sui costi della collettività e se i premi nei contratti di riassicurazione degli assicuratori sono adeguati al rischio.

3.3 Proposta di minoranza

Una minoranza della Commissione (Stöckli, Berberat, Bruderer Wyss, Rechsteiner Paul) propone di permettere il rilevamento di ulteriori dati individuali anonimizzati in modo che l'UFSP possa valutare ed esaminare anche l'economicità e la qualità delle prestazioni nel settore dei medicinali e in quello dei mezzi e degli apparecchi (art. 21 cpv. d LAMal). In questo modo si creerebbe una base legale precisa per i rilevamenti previsti dall'UFSP con EFIND5 (medicamenti) ed EFIND6 (EMAp). Secondo la minoranza questi dati fornirebbero basi significative per settori molto discussi tra la popolazione. Ad esempio sarebbe possibile calcolare in modo attendibile il fatturato AOMS per un nuovo medicamento molto caro.

3.4 Strategia coerente per il settore sanitario

Il presente progetto può chiarire secondo quali modalità *l'UFSP può rilevare dati dagli assicuratori* per svolgere i propri compiti affidatigli dalla LAMal e dalla LVAMal.

Parallelamente in base all'articolo 59a LAMal e la legislazione sulle statistiche federali, l'UST rileva dati dai fornitori di prestazioni. Nel settore ospedaliero il rilevamento è completo, mentre in quello ambulatoriale si trova ancora in via di allestimento (statistiche dell'assistenza sanitaria ambulatoriale, MARS). In base alla legislazione federale sulle statistiche l'UST può rilevare dati a scopi statistici anche dagli assicuratori, come ribadito anche per ragioni di completezza all'articolo 23

³⁰ La Commissione si rende peraltro conto che neanche la presente modifica di legge offre una base per rilevamenti sistematici di dati presso assicuratori per adeguamenti sussidiari alla struttura tariffale da parte del Consiglio federale ai sensi dell'art. 43 cpv. 5^{bis} LAMal.

LAMal che affida all'UST il compito di elaborare le basi statistiche necessarie per valutare il funzionamento e gli effetti della legge.

L'UFSP e l'UST rilevano dunque dati di natura analoga o addirittura uguale, cioè la fornitura e la remunerazione di determinate prestazioni mediche nel settore dell'assicurazione sociale malattie. Ci si può dunque chiedere se una strategia coerente nel settore AOMS potrebbe contribuire a ridurre eventuali procedure doppie e perciò l'onere amministrativo dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori. Una strategia coerente terrebbe inoltre meglio conto del principio della minimizzazione dei dati e dunque della protezione della personalità degli assicurati, ossia dei pazienti.

La Commissione ritiene importante una strategia coerente per quel che riguarda i dati nell'ambito sanitario e propone dunque al proprio Consiglio un postulato in tal senso. Il Consiglio federale viene incaricato di sviluppare una strategia allo scopo di migliorare la trasparenza del sistema in ambito AOMS e individuare misure efficaci in grado di contenere i costi. In particolare un rapporto deve dare risposta alle domande seguenti: chi rileva quali dati da chi attualmente? Chi ha bisogno di quali dati per quali scopi? In che modo si possono rilevare dati in modo affidabile e con il minor dispendio possibile? Come viene garantita la protezione dei dati personali degli assicurati, ossia dei pazienti? È necessario modificare la legge per permettere una strategia coerente di rilevamento dei dati? La Commissione ha preso atto del fatto che il Dipartimento federale dell'interno (DFI) prevede di incaricare un gruppo di esperti di progettare una strategia di rilevamento, trattamento ed analisi dei dati nel settore della sanità³¹. La Commissione intende garantire con il postulato che la strategia di rilevamento dei dati persegua gli scopi citati in precedenza e strutturi i necessari rilevamenti nel modo migliore possibile.

4 Commento ai singoli articoli

4.1 Legge sull'assicurazione malattie

Titolo prima dell'art. 21 e rubrica dell'art. 23

Attualmente la rubrica si intitola «Statistiche» e la sezione è composta soltanto dall'articolo 23. Siccome viene introdotto l'articolo 21, che disciplina la trasmissione di dati all'UFSP da parte degli assicuratori nel settore della LAMal, la rubrica deve essere modificata in «Trasmissione di dati e statistiche».

³¹ Parere del Consiglio federale del 29 agosto 2018 sulle due mozioni dallo stesso tenore «Fare allestire statistiche incontestate da un organismo indipendente. Una premessa indispensabile per la gestione strategica del sistema sanitario», depositate dalla consigliera nazionale Adèle Thorens Goumaz (18.3432) e dal consigliere nazionale Olivier Feller (18.3433).

Il nuovo articolo 21 si intitola «Dati degli assicuratori». L'articolo 23 necessita di una nuova rubrica, ovvero «Statistiche».

Art. 21

La Commissione ha deciso in linea di massima che il rilevamento dei dati di cui l'UFSP necessita per esercitare la vigilanza sugli assicuratori deve essere disciplinato nella LVAMaL e precisato dal Consiglio federale nell'OVAMaL. Il rilevamento dei dati di cui l'UFSP ha bisogno per svolgere i compiti ai sensi della LAMaL deve essere disciplinato nella LAMaL e precisato dal Consiglio federale nella OAMaL. Questa suddivisione tra LVAMaL/OVAMaL da una parte e LAMaL/OAMaL dall'altra implica che gli elementi dell'articolo 28 OAMaL rilevanti per la vigilanza devono essere ripresi nella LVAMaL o nell'OVAMaL (parte relativa a EFIND1 e EFIND2). Poiché i compiti, gli obiettivi e i dati corrispondenti vengono separati, si deve inoltre procedere a una revisione della LAMaL e dell'OAMaL: gli elementi dell'articolo 28 OAMaL rilevanti per la LAMaL e l'OAMaL (parte relativa a EFIND1-3 o, conformemente alla proposta della minoranza, parte relativa a EFIND1-6) devono pertanto essere disciplinati nella LAMaL o nell'OAMaL. Per questo motivo occorre introdurre nella legge un nuovo articolo 21 «Dati degli assicuratori» e successivamente adeguare anche l'OAMaL. In seguito alla modifica prevista della LVAMaL, senza queste revisioni simultanee della legge e dell'ordinanza questi compiti sarebbero privati delle basi legali e questi lavori non potrebbero essere più eseguiti. Va considerato che taluni obiettivi e compiti nonché i dati corrispondenti devono figurare quindi due volte: una volta nella parte LVAMaL/OVAMaL e una volta nella parte LAMaL/OAMaL.

L'articolo 21 capoverso 1 LAMaL proposto prevede il principio per cui gli assicuratori sono tenuti a trasmettere regolarmente all'Ufficio federale i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti secondo la presente legge. Il termine «trasmissione dei dati» viene impiegato in questo caso nel senso dell'articolo 3 LPD. Si tratta in effetti di dati già in possesso degli assicuratori.

Secondo il capoverso 2 i dati devono essere trasmessi in forma aggregata. Il Consiglio federale può prevedere che debbano essere trasmessi inoltre i dati di ogni assicurato nel caso in cui i dati aggregati non siano sufficienti per l'adempimento dei seguenti compiti e i dati di ogni assicurato non possano essere raccolti in altro modo: a. sorvegliare l'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni nonché elaborare le basi decisionali delle misure volte a contenere l'evoluzione dei costi; b. analizzare gli effetti della legge e della sua relativa esecuzione nonché elaborare le basi decisionali in vista di modifiche della legge e della sua relativa esecuzione; c. valutare la compensazione dei rischi.

La salvaguardia dell'anonimato degli assicurati nell'utilizzazione dei dati da parte dell'Ufficio federale, già sancita nell'attuale articolo 28 capoverso 5 OAMaL, deve essere elevata a livello di legge con la presente revisione. L'articolo 21 capoverso 3 21 LAMaL garantisce che l'Ufficio federale sia per principio tenuto ad adottare tutte le misure tecniche e procedurali necessarie per garantire l'anonimato degli assicura-

ti. Va sottolineato che l'Ufficio federale non è soltanto responsabile dell'attuazione delle misure, ma anche del controllo regolare dei loro effetti. Il rispetto della protezione dei dati è costantemente sorvegliato dall'UFSP in collaborazione con l'IFPDT.

Se i singoli gruppi di dati vengono riuniti secondo una o più variabili, si tratta di un raggruppamento. Le dichiarazioni che si possono fare variano a seconda della finezza del raggruppamento. I termini «raggruppato» e «aggregato» hanno lo stesso significato. Poiché il termine «aggregato» è già utilizzato nell'OAMal (cfr. art. 30b cpv. 3 OAMal), questo termine deve essere ripreso anche nella nuova base legale.

L'articolo 21 LAMal proposto corrisponde al volume previsto per i rilevamenti EFIND1-3 (EFIND1 con indicazioni sull'effettivo, EFIND2 sui premi e sui costi complessivi nonché la partecipazione ai costi, EFIND3 sui documenti giustificativi, ossia sui tipi di prestazione fornita nonché sui relativi fornitori). Si tratta di una forte limitazione rispetto all'articolo 28 OAMal, in vigore fondamentalmente già dal 2000, che prevede rilevamenti di dati dettagliati per tutti i tipi di prestazioni (versione originale di EFIND1-6), vale a dire senza restrizioni a medicinali o a mezzi e apparecchi. Se necessario, i dati potrebbero essere rilevati fino al livello delle posizioni tariffali EFIND5 (dati sulle singole prestazioni di medicinali) e EFIND6 (dati sulle singole prestazioni di altre tariffe, ad es. TARMED). Le varianti 1-2, 1-3, 1-5 e 1-6 presentate alla sottocommissione «Fornitura di dati» sono già state quindi fortemente limitate rispetto all'attuale articolo 28 OAMal.

Per i lavori di revisione in questione vengono ripresi gli elementi principali dell'attuale articolo 28 OAMal. L'iniziativa parlamentare Eder e in seguito anche la CSSS-S e la sottocommissione hanno chiesto all'UFSP tuttavia una limitazione dei rilevamenti di dati individuali EFIND previsti dall'articolo 28 OAMal, motivo per il quale l'UFSP ha sottoposto alla sottocommissione le quattro varianti menzionate sopra (EFIND 1-2, 1-3, 1-5 e 1-6). Nella seduta del 7 settembre 2018 la sottocommissione ha deciso di proporre alla CSSS-S la variante EFIND1-3.

La minoranza (Stöckli, Berberat, Bruderer Wyss, Rechsteiner Paul) propone di eseguire il rilevamento EFIND limitato già ai medicinali (EFIND1-5) e ai mezzi e agli apparecchi (EFIND 1-6) nell'ambito di EFIND1-6.

L'articolo 21 capoverso 2 lettere a-c LAMal contiene i compiti menzionati nel rilevamento EFIND1-3 previsto. Qui appresso viene brevemente descritto come i compiti possono essere eseguiti con EFIND1-3.

Con EFIND1-2 possono essere eseguiti i compiti secondo la LAMal che consistono nel sorvegliare l'evoluzione dei costi lordi e netti, nell'elaborare le basi decisionali delle misure volte a contenere l'aumento dei costi, nell'analizzare gli effetti della legge e della sua relativa esecuzione e nell'elaborare le basi decisionali in vista di modifiche della legge e della sua relativa esecuzione.

Oltre ai compiti EFIND1-2, EFIND1-3 permette, con la fornitura dei dati individuali menzionati, di svolgere anche i compiti di sorveglianza dell'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e secondo il fornitore di prestazioni nonché di valutazione della compensazione dei rischi. In questo modo è possibile effettuare non solo

un'analisi dei costi complessivi, ma anche una sorveglianza dell'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e secondo il fornitore di prestazioni. Per farlo, sono necessarie indicazioni sulle prestazioni secondo il fornitore e il tipo di costo a livello dei dati individuali (EFIND3). Queste indicazioni sono indispensabili per ottenere analisi significative dei costi secondo il tipo di prestazione come ad esempio i costi per i medicinali, i costi per il trattamento ospedaliero, i costi per le prestazioni mediche o per distinguere gli effetti del trasferimento ma anche per l'analisi di determinati effetti di volume e di prezzo. Ad esempio, è possibile effettuare un'analisi differenziata per stabilire se e come l'abrogazione della limitazione delle autorizzazioni per i fornitori di prestazioni ha causato un aumento del volume.

I dati EFIND3 sono necessari anche per un'analisi più ampia degli effetti della legge. Soltanto i dati di base sui documenti giustificativi a livello di dati individuali permettono di analizzare le questioni sullo svolgimento delle cure, sullo sviluppo del ricorso alle prestazioni (elettive o pronto soccorso) o sulla migrazione dei pazienti. I dati aggregati attualmente disponibili consentono soltanto constatazioni descrittive e forniscono poche informazioni sulla dinamica dei fattori di costo. I dati individuali ad esempio sono indispensabili anche per le simulazioni, le previsioni dei costi e le analisi delle serie cronologiche. Se, ad esempio, i costi delle prestazioni mediche sono aumentati di un milione di franchi, i dati aggregati non possono indicare se questo aumento sia dovuto a più consultazioni delle stesse persone, a un incremento del numero di persone, a costi più elevati per consultazione o a una valorizzazione del punto tariffale. I dati aggregati non permettono di determinare la percentuale di assicurati che ha avuto diverse consultazioni simili da diversi fornitori di prestazioni. Per analisi di questo tipo sono necessari dati individuali come quelli della variante EFIND1-3.

La variante EFIND1-3 contiene inoltre il compito di valutare la compensazione dei rischi, compito che richiede indicazioni a livello di dati individuali per tutti gli anni e per tutti gli assicuratori. L'UFSP potrebbe servirsi in parte dei dati rilevati dall'istituzione comune LAMal (art. 17 e 17a LAMal), sufficienti per determinare i metodi di calcolo per i contributi della compensazione dei rischi e in una certa misura per il mantenimento e lo sviluppo ulteriore dei gruppi di costo farmaceutici, ma non sono sufficienti per procedere a una valutazione della compensazione dei rischi. Per questo scopo sono necessari ulteriori dati sugli effettivi e sui tipi di prestazione (costi dei medicinali, costi delle cure ospedaliere). Servono inoltre dati che indichino se la prestazione è dovuta a malattia, infortunio o maternità.

Minoranza (Stöckli, Berberat, Bruderer Wyss, Rechsteiner Paul)

La minoranza propone di estendere il rilevamento alla variante EFIND1-6. Siccome questa però è limitata ai medicinali nonché ai mezzi e agli apparecchi, l'articolo 21 capoverso 2 LAMal deve essere completato con la lettera d, secondo la quale devono essere trasmessi i dati di ogni assicurato al fine di valutare e verificare l'economicità e la qualità delle prestazioni nel settore dei medicinali e nel settore dei mezzi e degli apparecchi, nel caso in cui i dati aggregati non siano sufficienti per adempiere ai compiti e i dati non possano essere raccolti in altro modo.

Con EFIND1-5 viene introdotto un compito supplementare, ossia la valutazione e la verifica dell'economicità e della qualità delle prestazioni nel settore dei medicinali. In questa variante il compito viene quindi limitato al settore dei medicinali.

Attualmente l'UFSP non dispone di dati degli assicuratori per valutare o simulare gli effetti del cambiamento di prezzo, bensì soltanto dei dati di settore o delle stime dei fabbricanti. D'ora in poi i dati trasmessi nell'ambito di EFIND1-5 forniranno informazioni sui costi effettivi delle singole confezioni conformemente all'Elenco delle specialità (ES) a carico dell'AOMS e dei suoi acquirenti. Ad esempio, grazie ai dati EFIND1-5 possono essere analizzati gli effetti del trasferimento tra i preparati originali e i generici sia dal canto degli acquirenti che da quello dei fornitori di prestazioni. Questi dati possono contribuire anche a proporre misure di riduzione dei costi nel settore dei medicinali.

La variante proposta potrebbe permettere di seguire l'assunzione dei costi in singoli casi ai sensi degli articoli 71a segg. OAMal. Inoltre sarebbe possibile verificare meglio se le condizioni e gli oneri vincolati all'iscrizione di un medicamento nell'ES sono ancora soddisfatti. Solo mediante i dati individuali è possibile inoltre controllare l'acquisto multiplo di medicinali da parte degli assicurati presso fornitori di prestazioni diversi. Le valutazioni e le simulazioni di adeguamenti delle limitazioni di quantità, età ecc. richiedono dati minimi sugli acquirenti come fascia di età e sesso (ad es. soltanto una confezione grande o due confezioni piccole; soltanto per adulti; soltanto per uomini).

La variante EFIND1-6 di cui alla proposta della minoranza è una variante fortemente limitata rispetto all'attuale articolo 28 OAMal (versione originale di EFIND1-6). La struttura di EFIND1-6 secondo l'attuale 28 OAMal prevede che a seconda delle necessità e dopo consultazione degli assicuratori possono essere rilevati i dati a livello della posizione tariffale (ad es. TARMED), senza limitazione a un settore particolare (ad es. mezzi e apparecchi). La variante EFIND1-6 limitata, sostenuta dalla minoranza, prevede che vengano rilevati, oltre ai medicinali, anche i dati per la valutazione e la verifica dell'economicità e della qualità delle prestazioni nel settore dei mezzi e degli apparecchi.

I dati individuali relativi ai mezzi e agli apparecchi consentono ad esempio di valutare quali prodotti, suddivisi secondo il gruppo di prodotto e il fornitore di prestazioni, sono dispensati a un prezzo superiore o inferiore all'importo massimo rimborsabile (IMR). La valutazione dei costi di singoli mezzi e apparecchi, o di un intero gruppo di prodotti, influisce sui calcoli di adeguamento degli IMR (economies of scale). È indispensabile disporre di informazioni sulle categorie dei punti di vendita (ad es. farmacia, medico [secondo il titolo di specializzazione], istituti del settore ospedaliero ambulatoriale, negozi medici specializzati) per poter identificare i canali di distribuzione rilevanti. Le strutture dei costi di questi diversi canali sono differenti e di ciò si deve tener conto nel calcolo dell'IMR. Questo permette anche di identificare sviluppi indesiderati e di apportare i corrispondenti adeguamenti nelle condizioni di ottenimento delle prestazioni definite nell'EMAp. A loro volta gli eventuali adeguamenti influiscono sui costi stimati a carico dell'AOMS. Le differenze regionali

nel ricorso a prestazioni possono evidenziare anche un'offerta insufficiente o eccessiva oppure il rispetto dubbioso dei criteri dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità (EAE), fatto che potrebbe richiedere esami approfonditi dei criteri EAE e indagini sulla situazione di approvvigionamento delle cure.

La variante EFIND1-6 non prevede tuttavia di utilizzare i dati individuali per valutare con più precisione l'applicazione di altri regolamenti/tariffe (ad es. nel settore TARMED). Non è quindi possibile esaminare quali sono le prestazioni fatturate sulla base di quali raggruppamenti, come non è possibile indagare come le tariffe forfettarie possano essere elaborate nel settore ambulatoriale. Inoltre non è nemmeno possibile determinare se dopo un adeguamento delle tariffe siano avvenuti effetti di trasferimento a livello della posizione tariffale. Anche in questo settore di compiti i dati aggregati non sono sufficienti e, secondo l'attuale stato delle conoscenze, neanche altri dati possono essere ottenuti in altro modo.

4.2 **Legge sulla vigilanza dell'assicurazione malattie**

Rubrica e articolo 35 capoverso 2

L'attuale rubrica dell'articolo 35 LVAMaL, segnatamente «Obbligo d'informare e di notificare» viene estesa. Il nuovo titolo è «Obbligo d'informare, di trasmettere dati e di notificare».

L'articolo 35 capoverso 2 LVAMaL proposto prevede per principio che gli assicuratori siano tenuti a trasmettere regolarmente alle autorità di vigilanza i dati necessari per adempiere i loro compiti secondo questa 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 salvaguardato l'anonimato degli assicurati. In analogia all'attuale articolo 28 OAMaL i dati che devono essere trasmessi dagli assicuratori secondo l'articolo 35 capoverso 2 LVAMaL servono a: a. verificare l'applicazione uniforme della LAMaL e della LVAMaL; b. garantire la parità di trattamento degli assicurati; c. garantire che le differenze di premio corrispondano alle differenze dei costi cantonali e regionali e che le risorse dell'assicurazione sociale siano utilizzate esclusivamente per i suoi scopi; d. analizzare gli effetti della LVAMaL e predisporre le basi decisionali per le modifiche della legge e della sua relativa esecuzione che si rendessero necessarie.

Secondo la nuova normativa proposta per l'articolo 35 capoverso 2 LVAMaL i rilevamenti di dati EFIND1 e EFIND2 (effettivo, premi, costi complessivi e partecipazione ai costi) effettuati già dal 2014 possono ancora continuare e l'UFSP può esercitare la vigilanza sugli assicuratori conformemente alla LAMaL. Può quindi ad esempio esaminare se i premi applicati corrispondono ai premi approvati, se un

singolo assicurato ha una grande influenza sui costi della collettività, se i premi dei contratti di riassicurazione (excess of loss) sono proporzionati ai rischi, se gli sconti di premio per i modelli con scelta limitata dei fornitori di prestazioni sono riconducibili alla differenza dei costi e se viene effettuata una selezione dei rischi. Inoltre possono essere analizzate le diverse scadenze di pagamento per le remunerazioni del terzo pagante.

La salvaguardia dell'anonimato degli assicurati nell'utilizzazione dei dati da parte delle autorità di vigilanza, già sancita nell'attuale articolo 28 capoverso 5 OAMaL, deve essere elevata a livello di legge con la presente revisione. L'ultima frase dell'articolo 35 capoverso 2 LVAMaL garantisce che le autorità di vigilanza siano per principio tenute ad adottare tutte le misure tecniche e procedurali necessarie per garantire l'anonimato degli assicurati. Va sottolineato che le autorità di vigilanza non sono soltanto responsabili dell'attuazione delle misure, ma anche del controllo regolare dei loro effetti. Il rispetto della protezione dei dati è costantemente sorvegliato dall'UFSP in collaborazione con l'IFPDT.

5 Ripercussioni

5.1 Ripercussioni sulle finanze e sul personale della Confederazione

Secondo quanto affermato dall'UFSP, la legge federale sulla trasmissione di dati agli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e la revisione contenutavi dell'articolo 21 LAMaL e dell'articolo 35 capoverso 2 LVA-MaL hanno solo ripercussioni modeste per la Confederazione. I rilevamenti di dati EFIND1 ed EFIND2 sono già in atto; per EFIND3 il sistema informatico utilizzato deve essere potenziato e messo a disposizione degli assicuratori. Ne consegue un investimento iniziale di importo modesto. In seguito sarà necessaria una manutenzione. I nuovi dati possono essere rilevati dal personale già impiegato presso la Confederazione. L'accettazione della proposta della minoranza genererebbe ulteriori costi contenuti.

A seconda della valutazione e delle analisi dei dati rilevati, per la Confederazione potrebbero risultare oneri supplementari moderati. Si tratterebbe di chiarire quali misure potrebbero permettere un risparmio nell'assicurazione malattie, se le misure prese producono l'effetto desiderato e se permettono di risparmiare come auspicato.

5.2 Ripercussioni finanziarie per i Cantoni

Il progetto non ha ripercussioni finanziarie per i Cantoni.

5.3 Ripercussioni finanziarie per gli assicuratori

Secondo le stime dell'UFSP, per quel che riguarda gli assicuratori bisogna prevedere moderati oneri supplementari. Già ora sono tenuti a consegnare all'UFSP i dati EFIND1 e 2, hanno già a disposizione quelli per EFIND3 ed eventualmente EFIND1-6 (secondo la proposta della minoranza). La trasmissione all'UFSP ha bisogno anch'essa di un lieve investimento iniziale; in seguito gli assicuratori dovranno coprire solo moderati oneri supplementari per la manutenzione del sistema informatico.

5.4 Applicabilità

Il progetto prevede la modifica di disposizioni in vigore, dunque non si prevedono difficoltà di esecuzione.

5.5 Ulteriori ripercussioni

Non si prevedono ulteriori ripercussioni.

6 Rapporto con il diritto europeo

Il diritto delle assicurazioni sociali dell'Unione europea non prevede di armonizzare i sistemi nazionali in questo ambito. Gli Stati membri possono determinare liberamente la struttura, il campo di applicazione personale, le modalità finanziarie e l'organizzazione dei propri sistemi. Devono tuttavia attenersi ai principi di coordinamento definiti nei regolamenti (CE) n. 883/2004³² e (CE) n. 987/2009³³ come il divieto di discriminazione, la presa in considerazione dei periodi di assicurazione e la fornitura transfrontaliera di prestazioni. Questi principi sono determinanti anche per la Svizzera dall'entrata in vigore, il 1° giugno 2002, dell'Accordo del 21 giugno 1999³⁴ tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone. Il presente progetto concerne la trasmissione di dati da parte degli assicuratori alla Confederazione nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Il diritto europeo appli-

³² Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 200 del 7.6.2004, pag. 1.

³³ Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 284 del 30 ottobre 2009, pag. 1.

³⁴ RS **0.142.112.681**

cabile in Svizzera non prevede disposizioni in questo settore, il progetto è quindi conforme al diritto comunitario recepito dalla Svizzera.

7 Basi legali

7.1 Costituzionalità e legalità

Il progetto si fonda sull'articolo 117 della Costituzione federale³⁵. Ai sensi di questa disposizione la Confederazione emana prescrizioni sull'assicurazione malattie e sull'assicurazione contro gli infortuni.

7.2 Delega di competenze legislative

L'articolo 96 LAMal incarica il Consiglio federale di eseguire la LAMal e lo autorizza a emanare disposizioni d'esecuzione. Per quel che riguarda l'articolo 21 LAMal, il progetto prevede che il Consiglio federale possa disporre che i dati devono essere trasmessi per ogni persona assicurata quando quelli aggregati non sono sufficienti per lo svolgimento dei compiti previsti e i primi non possano essere ottenuti altrove. Per quel che riguarda l'articolo 35 capoverso 2 LVAMal il Consiglio federale è autorizzato a definire in modo più dettagliato i compiti e i dati necessari. Il collegio governativo emana le relative disposizioni d'esecuzione necessarie.

7.3 Forma dell'atto

Secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost., tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto vanno emanate sotto forma di legge federale. Il presente progetto tratta la trasmissione di dati aggregati e in casi eccezionali l'UFSP può rilevare dati individuali anonimizzati. Per questo motivo le disposizioni proposte necessitano di una chiara base legale formale. Il progetto di legge federale sulla trasmissione di dati da parte degli assicurati nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è un atto mantello che deve essere sottoposto a referendum e che contiene i due atti normativi in questione dello stesso livello. La riforma comprende tanto il rilevamento di dati nel settore della LAMal quanto il rilevamento di dati nel settore della LVAMal. Per questo motivo è opportuno riunire le due modifiche in un unico atto.

³⁵ RS 101

*Allegato 1***Specifiche EFIND1-EFIND6**

Le tabelle seguenti offrono una panoramica dei contenuti dei questionari EFIND, nella versione a partire dal 2014 limitata alle varianti EFIND 1-2, 1-3, 1-5 (medicamenti) e 1-6 (mezzi e apparecchi). L'ultima colonna riporta i dati trasformati con una procedura di anonimizzazione prima della loro trasmissione all'UFSP. Inoltre con la stessa procedura i dati EFIND1-EFIND6 non vengono consegnati all'UFSP nella loro integrità, ma in parti dipendenti dallo scopo perseguito. L'allegato 2 ne fornisce una lista.

Specifica EFIND1, dati demografici

	Campo	Denominazione nel rilevamento	Trasmissione di dati
1	NUFSP	N. UFSP dell'assicuratore	
2	ANNO	Anno del rapporto	
3	NAVS	N. AVS (reso anonimo)	HASH (codice di collegamento anonimo)
4	PERSONID	Chiave per il collegamento dei file EFIND1, EFIND2, EFIND3, EFIND5 ed EFIND6 di una consegna (informazione anonima)	Numero sequenziale
5	ANNONASCITA	Anno di nascita	
6	SESSO	Sesso	
7	PAESE	Paese	
8	NCOMUNE	Numero del Comune (reso anonimo con il distretto)	Distretto
9	NPA3112	Domicilio il 31.12. (numero postale di avviamento) (reso anonimo nella regione MedStat)	Regione MedStat
10	CLARIS	Classe di rischio (categoria della compensazione dei rischi)	
11	DATARITIRO	Data del ritiro (per i ritiri dell'anno precedente)	
12	CONSEGNA	Consegna	

13	ADHOC1	Campo riservato ai rilevamenti ad hoc	
14	ADHOC2	Campo riservato ai rilevamenti ad hoc	
15	ADHOC3	Campo riservato ai rilevamenti ad hoc	

Specifica EFIND2, premi, costi complessivi e partecipazione ai costi

	Campo	Denominazione nel rilevamento	Trasmissione di dati
1	NUFSP	N. UFSP dell'assicuratore	
2	ANNO	Anno del rapporto	
3	PERSONID	Chiave per il collegamento dei file EFIND1 ed EFIND2, EFIND3, EFIND5, EFIND6 di una consegna (informazione anonima)	Numero sequenziale
4	GRUPPOETÀ	Gruppi d'età in relazione ai premi di bambini	
5	DA	Data inizio	
6	A	Data fine	
7	STATUSDA	Motivo di una nuova raccolta di dati	
8	STATUSFINO	Motivo per terminare la raccolta di dati	
9	CAMPO-ATTIVITÀ	Campo di attività	
10	PAESE-CANTONE	Cantone	
11	REGIONE	Regione di premio	
12	TIPOTARIFFA	Tipo di tariffa	
13	TIPOMODELLO	Tipo di modello	
14	ACROTARIFFA	Nome (acronimo) della tariffa secondo indicazioni dell'assicuratore	
15	GRADO-FRANCHIGIA	Grado della franchigia	

16	FRANCHIGIA	Franchigia	
17	CON-INFORTUNI	Con l'assicurazione contro gli infortuni	
18	PREMIO	Premi (conto 300)	
19	GRADOBONUS	Modello di bonus per il grado di premio	
20	COSTOLORDO	Costi lordi (prestazioni lorde)	
21	PARTCOSTI	Partecipazione ai costi	

Specifica EFIND3, costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni

	Campo	Denominazione nel rilevamento	Trasmissione di dati
1	NUFSP	N. UFSP dell'assicuratore	
2	ANNO	Anno del rapporto	
3	PERSONID	Chiave per il collegamento dei file EFIND1 ed EFIND2, EFIND3, EFIND5, EFIND6 di una consegna (informazione anonima)	Numero sequenziale
4	TIPOINFO	Tipo di informazione	
5	NFATTURA	Numero interno del documento (fattura / giustificativo) reso anonimo con APVC	Numero sequenziale
6	DA	Data dell'inizio della copertura con la quale è stato computato il giustificativo	Mese
7	DATAFATTURA	Data della fattura (del fornitore di prestazioni)	Mese
8	TIPO-PAGAMENTO	Tipo di pagamento (tiers payant o tiers garant)	
9	LUOGO-PRESTAZIONE	Luogo in cui è stata fornita la prestazione	
10	DATA-CONTEGGIO	Contabilità: data del conteggio (deve rientrare nell'anno di esercizio)	Mese
11	DATASTORNO	Contabilità: data del conteggio dello storno/rimborso/adeguamento dell'importo della fattura	Mese

12	IMPORTO-COMPLESSIVO	Importo complessivo, costo lordo AOMS	
13	IMPORTO-TARMED	Prestazioni TARMED, importo	
14	PMTARMED	Punti TARMED per prestazioni mediche	
15	PTTARMED	Punti TARMED per prestazioni tecniche	
16	IMPORTO-LABORATORIO	Importo complessivo delle prestazioni obbligatorie al livello del tipo di prestazione elenco delle analisi	
17	IMPORTOEMAP	Importo complessivo a livello delle prestazioni obbligatorie di tutti gli importi EMap	
18	IMPORTOFISIO	Importo complessivo a livello delle prestazioni obbligatorie di tutti gli importi fisioterapeutici	
19	IMPORTOMEDI	Importo complessivo delle prestazioni obbligatorie a livello del tipo di prestazione medicamento	
20	PARTCOSTI	Partecipazione ai costi	
21	IMPORTOSP	Franchigia per la posizione importo ospedaliero	
22	INIZIOTERAPIA	Inizio della terapia	Mese
23	FINETERAPIA	Fine della terapia	Mese
24	TIPODANNO	Tipo di danno	
25	TIPOTERAPIA	Tipo di terapia	
26	PERMANENZA	Permanenza	
27	FORNITORE-PRESTAZRCC	Fornitore di prestazioni RCC, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
28	CENTRO-CONSEGNARCC	Centro di consegna RCC in caso di divergenza, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori

29	PROMOTORE-RCC	Promotore RCC, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
30	CONSULTAZIONI	Numero di consultazioni	

Specifica EFIND5, medicinali quali posizioni di prestazioni

	Campo	Denominazione nel rilevamento	Trasmissione di dati
1	NUFSP	N. UFSP dell'assicuratore	
2	ANNO	Anno del rapporto	
3	PERSONID	Chiave per il collegamento dei file EFIND1 ed EFIND2, EFIND3, EFIND5, EFIND6 di una consegna (informazione anonima)	Numero sequenziale
4	NFATTURA	Numero interno del documento (fattura / giustificativo),	Codice di collegamento anonimo
5	FORNITORE-PRESTAZRCC	Fornitore di prestazioni RCC, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
6	CENTRO-CONSEGNARCC	Centro di consegna RCC, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
7	PROMOTORE-RCC	Promotore RCC, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
8	FORNITORE-PRESTAZGLN	Fornitore di prestazioni GLN, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di

			fornitori
9	CENTROCONSEGNAGLN	Centro di consegna GLN, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
10	PROMOTORE-GLN	Promotore delle prestazioni GLN, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
11	DATA-CONSEGNA	Data di consegna (per la prima volta) del medicamento	
12	CODICE-TARIFFA	Codice tariffale	
13	POSIZIONE-TARIFFA	Numero della tariffa secondo la fattura	
14	GENERICI	Indicazione se il medicamento è stato fatturato come un generico	
15	DESCRPOSIZIONE	Descrizione della tariffa, corrisponde al numero della posizione del medicamento	
16	QUANTITÀ	Quantità conformemente alla fattura	
17	NSWISSMEDIC	Numero Swissmedic	
18	CODICEGTIN	Codice GTIN	
19	CODICEMEDICAMENTO	Codice del medicamento (se il GTIN non è disponibile)	
20	TOTIMPORTO-POSIZIONE	Costo lordo della posizione medicinali	
21	FRCOMPUTABILE	Partecipazione ai costi computabile /franchigia medicinali	
22	FRNONCOMPUTABILE	Partecipazione ai costi non computabile /franchigia medicinali	
23	INDICIZZATO	Indicizzato dal fornitore di prestazioni, indicazione conformemente alla fattura	

Specifica EFIND6, EMap prestazioni individuali

	Campo	Denominazione nel rilevamento	Trasmissione di dati
1	NUFSP	N. UFSP dell'assicuratore	
2	ANNO	Anno del rapporto	
3	PERSONID	Chiave per il collegamento dei file EFIND1 ed EFIND2, EFIND3, EFIND5, EFIND6 di una consegna (informazione anonima)	Numero sequenziale
4	NFATTURA	Numero interno del documento (fattura / giustificativo), reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo
5	FORNITOREPRESTAZIONIRCC	Fornitore di prestazioni RCC, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
6	CENTROCONSEGNA GLN	Centro di consegna GLN in caso di divergenza, con RCC reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
7	PROMOTORE-GLN	Promotore delle prestazioni GLN, reso anonimo con APVC	Codice di collegamento anonimo, gruppo di fornitori
8	DATA-CONSEGNA	Data di consegna dell'EMAp (per la prima volta)	Mese
9	DATA-PRESTAZIONE	Data in cui è stata fornita la prestazione conformemente alla fattura oppure data in cui è stato fornito l'EMAp per l'ultima volta (se diversa dalla data in cui è stato fornito)	Mese
10	CODICE-TARIFFA	Codice della tariffa (452, EMap)	
11	POSIZIONE-TARIFFA	Numero della tariffa conformemente alla fattura	

12	DESCR- POSIZIONE	Descrizione della tariffa, corrispon- de al numero della posizione della tariffa	
13	QUANTITÀ	Quantità conformemente alla fattura	
14	IMPORTO- POSIZIONE	Costo lordo conformemente alla fattura (EMAp: importo realmente fatturato)	
15	POSIZIONETP1	Punti tariffali 1 Numero di punti conformemente alla fattura (non rilevante nell'EMAp)	
16	POSIZIONETP2	Punti tariffali 2 (non rilevante nell'EMAp)	
17	FRCOMPUTABI LE	Partecipazione ai costi della posi- zione della prestazione /franchigia, parte computabile	
18	FRNONCOMPU TABILE	Parte della franchigia non computa- bile	
19	INDICIZZATO	Indicizzato dal fornitore di presta- zioni, indicazione conformemente alla fattura	

Nota: EFIND4, indicazioni per gruppo di costi secondo la data della fattura non è rilevato.

*Allegato 2***Panoramica sul rilevamento di dati EFIND e trasmissione di dati a seconda della variante**

I dati EFIND1-EFIND6 non sono trasmessi per intero all'UFSP, bensì parzialmente a seconda dello scopo (per ogni raccolta) dopo la procedura di anonimizzazione. Segue la tabella sinottica delle raccolte e dei relativi contenuti secondo il questionario di rilevamento EFIND.

Raccolta e scopo	EFIND1 Dati demografici	EFIND2 Premi, costi complessivi Partecipazione ai costi	EFIND3 Costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni	EFIND5 Medicamenti Prestazioni individuali	EFIND6 Prestazioni individuali, tariffe
D1: Vigilanza (LVAMal), sviluppo dei costi complessivi (LAMal)	Al completo	Al completo	-	-	-
D2: Monitoraggio dei costi (LAMal)	Dati di base	Dati di base	Al completo	-	-
D3: Ammissione di medicinali (LAMal)	Dati di base	Dati di base	Dati di base	Al completo per medicinali nuovi	
D4: Esame dei medicinali (LAMal)	Dati di base	Dati di base	Dati di base	Al completo per medicinali selezionati	

D5: Generici (LAMal)	Dati di base	Dati di base	Dati di base	Al completo sia per i medicinali originali sia per i generici	
D6: EMap	Dati di base	Dati di base	Dati di base	-	Solo EMap
D7: Tariffe, ad hoc (LAMal)	Dati di base	Dati di base	Dati di base	-	Altre tariffe

La Commissione ha deciso che l'UFSP può rilevare EFIND1-EFIND2 per determinati scopi di cui alla LVAMal e da EFIND1 ad EFIND3 per determinati scopi di cui alla LAMal (dunque le raccolte di dati D1 e D2 vengono trasmesse).

La minoranza propone che l'UFSP possa rilevare anche EFIND5 ed EFIND6; dunque le raccolte D3, D4, D5 e D6 possono essere trasmesse all'UFSP.

Nella versione iniziale del rilevamento, pianificata dal 2000, dunque prima delle restrizioni a partire dal 2014, era prevista anche la raccolta di dati D7, prestazioni individuali senza restrizioni su EMap.