



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 previste per il ...

Tenore delle modifiche e commento

Berna, marzo 2020

Indice

I. Parte generale.....	3
1 Situazione iniziale.....	3
2 Punti essenziali della normativa	3
II. Parte speciale	5
Commento ai singoli articoli.....	5
Articolo 30 <i>b</i> capoverso 1 lettera a Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni	5
Articoli 37 <i>d</i> capoverso 1, 37 <i>e</i> capoverso 1 secondo periodo e 37 <i>f</i> capoverso 1.....	5
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 c5	
Articolo 77 Sviluppo della qualità	5
Articolo 77 <i>a</i> Convenzioni sulla qualità.....	7
Articolo 77 <i>b</i> Commissione federale per la qualità	7
Articolo 77 <i>c</i> Dati dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori	8
Articolo 77 <i>d</i> Sicurezza e conservazione dei dati.....	8
Articolo 77 <i>e</i> Aiuti finanziari	9
Articolo 77 <i>f</i> Convenzioni sulle prestazioni concernenti remunerazioni e aiuti finanziari .	10
Articolo 77 <i>g</i> Elenco delle priorità per le remunerazioni e gli aiuti finanziari	11
Articolo 77 <i>h</i> Calcolo delle quote parti di finanziamento dei Cantoni e degli assicuratori .	11
Articolo 77 <i>i</i> Riscossione dei contributi.....	12
Articolo 77 <i>j</i> Conteggio	12
Articolo 77 <i>k</i> Multe e sanzioni.....	12
Articolo 77 <i>l</i> Garanzia della qualità.....	12
Articolo 135 Garanzia della qualità.....	12
Modifica di altri atti normativi	12
III. Entrata in vigore.....	13

I. Parte generale

1 Situazione iniziale

Il 21 giugno 2019 le Camere federali hanno adottato la revisione parziale della legge del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) concernente il rafforzamento della qualità e dell'economicità¹.

La modifica della LAMal rende parimenti necessaria una revisione dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102). Questi due atti normativi entreranno in vigore il 1° gennaio 2021.

2 Punti essenziali della normativa

La revisione della LAMal prevede che il Consiglio federale garantisca una gestione strategica stabilendo ogni quattro anni gli obiettivi da raggiungere in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni (sviluppo della qualità) dopo aver sentito le organizzazioni interessate (art. 58 nLAMal).

A tale scopo, il Consiglio federale istituisce una Commissione federale per la qualità (Commissione federale), che assume un ruolo centrale nel rafforzamento della qualità e dell'economicità delle prestazioni (art. 58b cpv. 1 nLAMal). Il Consiglio federale ne nomina i membri e assicura la rappresentanza equa dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori, degli assicurati, delle organizzazioni dei pazienti nonché degli specialisti dello sviluppo della qualità (art. 58b cpv. 1 e 2 nLAMal).

La Commissione federale è responsabile dell'attuazione e della realizzazione degli obiettivi annui e quadriennali fissati dal Consiglio federale (art. 58b cpv. 1 nLAMal). Inoltre, presta consulenza in materia di coordinamento agli attori coinvolti nello sviluppo e nella promozione della qualità, ovvero al Consiglio federale, ai Cantoni, agli assicuratori e ai fornitori di prestazioni (art. 58c cpv. 1 lett. a nLAMal). Può incaricare terzi particolarmente competenti di svolgere varie attività di promozione della qualità, affidando loro il compito per esempio di condurre programmi nazionali di sviluppo della qualità (art. 58c lett. f nLAMal) o di elaborare nuovi indicatori della qualità e sviluppare gli indicatori esistenti (art. 58c cpv. 1 lett. b nLAMal). Può inoltre sostenere progetti nazionali o regionali intesi a promuovere lo sviluppo della qualità (art. 58c cpv. 1 lett. g nLAMal). Rimunera le prestazioni dei terzi concedendo loro remunerazioni o aiuti finanziari (art. 58d e 58e nLAMal).

Il finanziamento dei costi relativi ai compiti e al funzionamento della Commissione federale per la qualità è sostenuto per un terzo ciascuno dalla Confederazione, dai Cantoni e dagli assicuratori (art. 58f cpv. 1 nLAMal).

Un ruolo importante è attribuito alle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori (federazioni), che devono concludere convenzioni sullo sviluppo della qualità (convenzioni sulla qualità) valide per tutta la Svizzera (art. 58a cpv. 1 nLAMal). Le convenzioni sulla qualità devono contenere regole minime di qualità e disciplinare le misurazioni della qualità e le misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 nLAMal). Tali convenzioni necessitano dell'approvazione del Consiglio federale (art. 58a cpv. 4 nLAMal). Se tuttavia 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 nLAMal). 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 nLAMal) e a pubblicare in modo appropriato le misure di miglioramento decise e le misurazioni della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. e nLAMal). 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 nLAMal).

Il rispetto delle regole per lo sviluppo della qualità, come l'obbligo di verificare le misure di miglioramento (art. 58a cpv. 2 lett. d), l'obbligo di pubblicare le misurazioni della qualità e le misure di miglioramento (art. 58a cpv. 2 lett. e nLAMal), l'obbligo di applicare sanzioni in caso di violazione della convenzione

¹ FF 2019 3715

(art. 58a cpv. 2 lett. f nLAMal) crea una delle condizioni perché le prestazioni siano fornite a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (art. 58a cpv. 7 nLAMal).

La LAMal persegue il conseguimento di cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti (art. 43 cpv. 6 LAMal) e di riflesso risultati di buona qualità (outcomes) in favore degli assicurati.

Richiamandosi a disposizioni consolidate a livello internazionale, la strategia della qualità della Confederazione del 9 ottobre 2009² (strategia della qualità) descrive la qualità e la relativa misurazione come un'importante unità di misura, avente lo scopo di evidenziare quanto le prestazioni del sistema sanitario possano aumentare la probabilità che persone e gruppi demografici ottengano i risultati sperati per la propria salute. Inoltre, la misurazione della qualità deve corrispondere allo stato attuale della scienza.

L'importanza di risultati in relazione alle persone e ai gruppi demografici rispecchia la crescente centralità attribuita negli ultimi 10-20 anni ai pazienti e ai risultati per la loro salute. La definizione dell'*Institut of Medicine* (IoM)³ costituisce la base dell'*Handbook for national quality policy and strategy* (2018) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)⁴. La strategia della qualità riprende le dimensioni di qualità proposte dall'IoM, secondo le quali la fornitura di prestazioni dev'essere efficace (non eccessiva né insufficiente o inappropriata), sicura, incentrata sul paziente, tempestiva, efficiente ed equa (in termini di accesso alle prestazioni). In sintonia con i tempi, l'OMS aggiunge la richiesta di cure coordinate e nella pubblicazione succitata esige che le strategie nazionali della qualità si concentrino in ultima analisi sul conseguimento di migliori risultati in termini di salute e sul miglioramento delle prestazioni sanitarie nelle dimensioni qualitative citate. La sicurezza del paziente costituisce infatti l'essenza della qualità e proprio per questo la strategia della qualità menziona come obiettivo prioritario quello di ridurre i rischi per i pazienti e di non recare loro danni (*primum nil nocere*).

La revisione della LAMal è incentrata sullo sviluppo della qualità (art. 58 nLAMal). È essenziale che quest'ultimo comprenda sia la garanzia sia la promozione della qualità delle prestazioni, e non unicamente l'uno o l'altro aspetto. Nell'ottica dello sviluppo della qualità così inteso, il rispetto delle regole (del diritto federale e cantonale, degli standard scientifici, delle direttive aziendali ecc.) è il minimo, ma non è sufficiente. Il Consiglio federale intende pertanto stabilire obiettivi che richiedono più della compliance, ovvero sforzi finalizzati a migliorare la qualità dei risultati per gli assicurati e a consolidare tali miglioramenti in un nuovo standard.

Attraverso la determinazione di obiettivi, l'approccio tradizionale nell'ambito della compliance viene esteso al quadro concettuale della performance. Rispettare le regole significa agire secondo le competenze: nel quadro operativo della compliance la Confederazione, i Cantoni, le organizzazioni specialistiche e della sanità ecc. emanano parallelamente prescrizioni, definiscono criteri di omologazione, stabiliscono condizioni, impartiscono direttive, ecc.: il tutto è poi verificato e sottoposto a vigilanza lungo le rispettive gerarchie. Il raggiungimento degli obiettivi in termini di sviluppo della qualità avviene in modo trasversale alle competenze. La valutazione della performance si focalizza sugli sforzi profusi e sui risultati ottenuti per gli assicurati. Richiede una riflessione d'insieme sulle dimensioni qualitative perseguite che sia trasversale a tutte le competenze. Il Consiglio federale dovrà concentrare sistematicamente i propri obiettivi sul miglioramento della qualità delle prestazioni affinché queste siano efficaci, sicure e, in un contesto di pari opportunità di accesso, essere incentrate sul paziente e fornite in modo tempestivo ed efficiente.

Dalla combinazione delle due prospettive di performance e compliance scaturisce un sistema di obiettivi di sviluppo della qualità che permette di stabilire, sorvegliare e controllare indicatori e misure.

Per assicurare e sviluppare gradualmente il livello della qualità e della sicurezza dei pazienti servono trasparenza, sistemi di gestione della qualità adeguati e una cultura corrispondente. Si pensi ad esempio ai percorsi clinici del paziente, alla sorveglianza costante dei risultati delle opinioni dei pazienti, alla

² www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Qualità e sicurezza dei pazienti

³ "Quality is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge" In: Institute of Medicine, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century* (Washington: National Academy Press, 2001) in *Qualitätsstrategie des Bundes*, pag. 47 incl. nota a pie' di pagina.

⁴ https://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/qhc/nqps_handbook/en/

capacità di affrontare apertamente i problemi di qualità e sicurezza, nonché al ricorso abituale a indicatori della qualità e alla gestione dei rischi.

Nelle disposizioni dell'ordinanza sono trattati i livelli macro (Confederazione e Cantoni) e meso (federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori). Per il livello micro (fornitori di prestazioni) sono rilevanti, oltre all'articolo 77 nOAMal, anche gli adeguamenti delle disposizioni che il Consiglio federale ha posto in consultazione concernenti l'iscrizione degli ospedali, delle case di cura e delle case per partorienti nell'elenco degli ospedali (art. 58d nOAMal)⁵. Affinché le esperienze individuali conducano al miglioramento continuo della fornitura delle prestazioni di un'azienda serve un apprendimento organizzativo. In tale ottica i fornitori di prestazioni mantengono un sistema di gestione della qualità e provvedono a una gestione clinica dei rischi.

II. Parte speciale

Commento ai singoli articoli

Articolo 30b capoverso 1 lettera a Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni

In questa disposizione occorre adeguare il rimando all'articolo 58 segg. nLAMal poiché con la revisione della LAMal lo sviluppo della qualità è disciplinato negli articoli 58-58h nLAMal.

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 77I.

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 riveduta 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 nLAMal). 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 nLAMal). Queste condizioni si applicano 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 Sviluppo della qualità

La complessità del settore sanitario svizzero rende necessario a vari livelli un ampio margine di manovra per delegare gli attori che garantiscono la qualità sotto la propria responsabilità. Di conseguenza, per ognuno di questi livelli bisogna chiedersi se la qualità perseguita, ovvero gli obiettivi posti per ogni dimensione, sia stata raggiunta. Laddove ciò non sia avvenuto, vanno sviluppate e attuate misure mirate.

Capoverso 1

⁵ Modifica dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal), dell'ordinanza del 3 luglio 2002 sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura nell'assicurazione malattie (OCPre), nonché ordinanza del 20 dicembre 1982 sull'assicurazione contro gli infortuni (OAINF).

A tutti i livelli del sistema sanitario, gli attori (Confederazione, Cantoni, Commissione federale per la qualità, federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori e fornitori di prestazioni) devono adoperarsi per fare in modo che il livello di qualità stabilito sia garantito in modo efficiente e migliorato costantemente.

Il processo di apprendimento e miglioramento deve avvenire per iterazioni, ossia applicando ripetutamente lo stesso processo ai risultati intermedi già acquisiti. Per gestire tale processo serve un ciclo chiuso come il cosiddetto ciclo di Deming⁶, articolato su quattro fasi: pianificare, fare, verificare, agire (ciclo PDCA, Plan-Do-Check-Act):

- Pianificare (come dev'essere?)
- Fare (cosa fanno i fornitori di prestazioni e in che modo? In Svizzera ci sono problemi? Dove?)
- Verificare (il livello raggiunto è accettabile? Vi è necessità d'intervento?)
- Agire (cosa resta da fare? Quali misure, quali programmi?).

Anche le autorità federali e cantonali sono tenute a fornire il proprio contributo. Per assumersi le proprie responsabilità, esse devono pianificare in maniera appropriata, fissare gli obiettivi qualitativi da raggiungere e mettere a punto un ciclo chiuso che consenta di riconoscere le lacune a livello settoriale e di colmarle attraverso misure di sviluppo della qualità.

Capoverso 2

Le convenzioni sulla qualità valide per tutta la Svizzera (art. 58a nLAMal), concluse a livello di federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, sono parte integrante del processo di apprendimento iterativo a livello settoriale. Nel contempo anche queste stesse convenzioni sulla qualità devono garantire un sistema a circuito chiuso inteso al miglioramento costante della qualità delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie, in quanto le misurazioni senza provvedimenti sono inutili e i provvedimenti senza misurazioni inconcepibili.

Capoverso 3

Se sono appropriati, i sistemi di gestione della qualità non comprendono unicamente il ciclo PDCA finalizzato al miglioramento della qualità, ma anche le condizioni e le capacità organizzative per poter attuare tali miglioramenti (infrastruttura con analisi dei dati, direzione attenta, cultura della fiducia, formazione e perfezionamento in relazione alla qualità e alla sicurezza, gestione dei progetti nell'attuazione di misure ecc.). Tutto ciò stabilizza il livello qualitativo raggiunto, inclusa la sicurezza dei pazienti, evitando ricadute al livello precedente al miglioramento. Dato che la sicurezza dei pazienti è essenziale per la qualità e al contempo la gestione dei rischi per i pazienti rappresenta un obiettivo prioritario, quest'ultima è da considerarsi un aspetto imprescindibile di un sistema di gestione della qualità appropriato. Questo dovrebbe essere calibrato alle esigenze dell'organizzazione sanitaria; in altre parole dovrebbe essere commisurato alla grandezza del fornitore di prestazioni e alla complessità delle prestazioni che fornisce.

Al fine di migliorare costantemente la qualità delle prestazioni occorre individuare possibili problemi o pericoli nel sistema. Per farlo vanno rilevati e analizzati i dati nelle dimensioni efficacia, sicurezza, centralità del paziente, tempestività, efficienza, pari opportunità e cure coordinate e contestualizzati nell'ambito dei risultati sperati o dei rischi di risultati indesiderati. Concretamente, un simile sistema obiettivo e le relative informazioni con esso ottenute consentono di valutare sistematicamente il livello della qualità e la sicurezza dei pazienti (dove sono i problemi?). Inoltre, un sistema obiettivo di questo tipo permette di prendere decisioni in merito agli obiettivi, alla necessità d'intervento per raggiungere tali obiettivi (sono necessarie misure?) e alle misure di miglioramento (quali?) basandosi su dati concreti. I dati permettono inoltre di verificare l'esecuzione e gli effetti delle misure di sviluppo della qualità nonché di determinare standard validi.

⁶ Handbook for national quality policy and strategy, pag. 45, 6. Improvement methods and interventions

"Therefore, it is important to understand that this is an iterative and evolving process requiring ongoing assessment of what interventions and levers are working to improve health outcomes while identifying those that do not have positive results or that may even be causing untoward and unintended consequences."

Link relativo al ciclo di Deming (ciclo PDCA): <https://deming.org/explore/p-d-s-a> e https://it.wikipedia.org/wiki/Ciclo_di_Deming

Articolo 77a **Convenzioni sulla qualità**

Secondo l'articolo 58a capoverso 2 nLAMal le convenzioni sulla qualità devono stabilire regole minime, disciplinando almeno 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 Commissione federale per la qualità e del Consiglio federale (lett. g). Oltre alle suddette regole minime, le parti contraenti sono libere di concordarne altre sullo sviluppo della qualità.

Attraverso rapporti annuali si intende tra l'altro verificare se gli obiettivi stabiliti dal Consiglio federale sono stati raggiunti, se i fornitori di prestazioni hanno dato seguito alle misure di miglioramento della qualità per le quali sussisteva una necessità d'intervento e se sono state pronunciate sanzioni per violazione delle misure concordate o stabilite dalla legge. Grazie a questa documentazione sulla sorveglianza e la valutazione del raggiungimento degli obiettivi e dell'attuazione delle misure, nonché dell'introduzione dei correttivi necessari, la Commissione federale per la qualità e il Consiglio federale possono sorvegliare e valutare dal canto loro il raggiungimento degli obiettivi. Su questa base il Consiglio federale potrà reagire rapidamente e se necessario adattare i propri obiettivi in materia di sviluppo della qualità.

Capoverso 1

Le convenzioni sulla qualità si basano sugli obiettivi del Consiglio federale e della Commissione federale per la qualità. Poiché nel corso del tempo tali obiettivi possono subire modifiche –qualora siano mutate considerevolmente le basi che li hanno determinati, le parti contraenti dovranno adeguare le convenzioni in funzione delle nuove disposizioni e raccomandazioni.

Capoverso 2

Per rafforzare il rispetto delle regole in materia di sviluppo della qualità e garantire la trasparenza delle attività in tal senso, le federazioni pubblicano le convenzioni sulla qualità in modo che tutti possano consultarle in qualsiasi momento.

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

Capoverso 1

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

Capoverso 2

Si tratta di una Commissione extraparlamentare secondo l'articolo 57a della legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010). La Commissione deve poter 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.

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 medico e un rappresentante degli ospedali. L'interdisciplinarietà svolge infatti un ruolo fondamentale nell'assistenza dei pazienti.

Lettera b e c

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

Lettera d

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

Lettera e

È inoltre prevista una proporzione elevata di esperti scientifici (cinque persone). La loro presenza è necessaria a garantire la metodologia e lo sviluppo sistematico della qualità delle cure. Per garantire la neutralità delle decisioni, il numero di esperti supera quello dei fornitori di prestazioni.

Capoverso 3

I membri della Commissione federale per la qualità non sono vincolati a istruzioni per lo svolgimento dei loro compiti, conformemente all'articolo 7a capoverso 2 dell'ordinanza del 25 novembre 1998 sull'organizzazione del governo e dell'amministrazione (OLOGA; RS 172.010.1) 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 Commissione federale per la qualità. Ai membri della Commissione si richiedono elevate conoscenze in materia di gestione della qualità, conoscenze consolidate del sistema sanitario e delle assicurazioni sociali svizzero nonché elevate competenze specialistiche nell'ambito della qualità della fornitura delle prestazioni.

Capoverso 4

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 Commissione federale per la qualità.

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

La Commissione federale per la qualità affiderà a terzi l'esecuzione di studi e programmi nazionali (assegnando segnatamente questi ultimi alla fondazione Sicurezza dei pazienti svizzera). Per poter adempiere i propri compiti, i terzi incaricati devono disporre dei dati necessari. Possono essere affidati loro mandati singoli o ricorrenti e poiché il tipo di dati necessari può variare in base all'incarico, non è possibile definire in anticipo con esattezza quali dati debbano essere forniti.

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 nLAMal). I fornitori di dati devono anonimizzare i dati unicamente se necessario e 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, anche in questo caso in conformità con l'articolo 30a capoverso 2 OAMal.

Capoverso 3

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 Commissione federale per la qualità, 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. Di conseguenza, un fornitore di prestazioni o un Cantone è obbligato a fornire i dati, o, in altre parole, non può sottrarsi a tale responsabilità.

Articolo 77d Sicurezza e conservazione dei dati

Capoverso 1

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

Capoverso 2

I terzi informano ogni anno la Commissione 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. Essi sottostanno inoltre ai principi della legislazione federale sulla protezione dei dati (legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati; RS 235.1 / ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati; RS 235.11).

Articolo 77e Aiuti finanziari

Capoverso 1

La Commissione federale per la qualità 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 2 lettera a

Sulla scorta delle indicazioni sul richiedente, la Commissione federale per la qualità 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 interni 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 della legge del 5 ottobre 1990 sui sussidi [LSu]; RS 616.1). 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 nLAMal): così facendo, si mantiene sufficientemente vivo l'interesse del beneficiario per il progetto cofinanziato dalla Commissione federale per la qualità. 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 Commissione federale per la qualità 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.

Articolo 77f Convenzioni sulle prestazioni concernenti remunerazioni e aiuti finanziari

La Commissione federale per la qualità 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 nLAMal.

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 Commissione federale per la qualità 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 convenzione 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.

Articolo 77g Elenco delle priorità per le remunerazioni e gli aiuti finanziari

Secondo la LSu, se le domande presentate o prevedibili superano i mezzi disponibili, i dipartimenti competenti istituiscono un ordine di priorità (art. 13 cpv. 2 LSu). Se quindi emerge che le domande presentate superano i mezzi a disposizione della Commissione federale per la qualità per remunerazioni e aiuti finanziari, quest'ultima presenta al Dipartimento federale dell'interno (DFI) una richiesta affinché sia istituito un ordine di priorità. Il DFI stabilisce le priorità sulla base di stime dei rischi, tenendo conto inoltre che i mezzi siano impiegati in modo economico e che gli obiettivi del progetto siano incentrati sul miglioramento del livello della qualità, inclusa la sicurezza dei pazienti. L'analisi si basa su dati aggregati. In sede di verifica si individuano infine anche i possibili pericoli e le tendenze che si delineano, e si valutano i rischi per i pazienti.

Capoverso 2

Nel caso in cui il DFI abbia emesso un elenco delle priorità, lo valuta regolarmente.

Articolo 77h 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 in dicembre dall'Assemblea federale. Al riguardo si tiene conto dell'importo massimo secondo l'articolo 58f capoverso 2 nLAMal. Per stabilire la popolazione residente 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.

Capoversi 2 e 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 77i 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 77j Conteggio

La chiusura dell'esercizio avviene nel mese di gennaio dell'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 nel marzo dell'anno successivo. Il conteggio dei contributi della Confederazione, dei Cantoni e degli assicuratori è effettuato dall'UFSP entro il 31 marzo dell'anno civile successivo all'anno di contribuzione. Le riscossioni posticipate sono addebitate nella fatturazione successiva e le restituzioni dovute sono accreditate nel pagamento successivo. Non sono previsti pagamenti in contante.

Articolo 77k Multe e sanzioni

Capoverso 1

Per finanziare i costi dello sviluppo della qualità (art. 58f cpv. 1 nLAMal) 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 nLAMal. Sono quindi esclusi i mezzi finanziari provenienti da multe e sanzioni applicate per inosservanza dell'imperativo legale di economicità (ad es. art. 59 cpv. 3 lett. a LAMal) nonché le sanzioni finanziarie inflitte dalle parti contraenti delle convenzioni sulla qualità.

Capoverso 2

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

Articolo 77l Garanzia della qualità

Il contenuto del 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 nLAMal.

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, il presente articolo va abrogato.

Modifica di altri atti normativi

Con la revisione della LAMal per il rafforzamento della qualità e dell'economicità è istituita una nuova commissione extraparlamentare, ovvero la Commissione federale per la qualità (art. 58b nLAMal). 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 Commissione federale per la qualità 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 Commissione federale per la qualità rientra nelle commissioni politico-sociali (art. 8m 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 Commissione federale per la qualità 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. 8n cpv. 1 lett. a OLOGA). Risulta quindi adeguato attribuire i membri della Commissione federale per la qualità alla categoria S3.

III. Entrata in vigore

Le modifiche entreranno in vigore il 1° gennaio 2021.