



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

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

e

modifica dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre)

(attuazione della modifica del 19 giugno 2020 della legge federale sull'assicurazione malattie in relazione all'autorizzazione dei fornitori di prestazioni)

Entrata in vigore il 1° gennaio 2022.

Tenore e commenti

Berna,

I Parte generale

1. Contesto

In data 19 giugno 2020, il Parlamento ha adottato il progetto di revisione della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) in relazione all'autorizzazione dei fornitori di prestazioni (18.047). La modifica della legge prevede un modello a tre livelli che, da un lato, permetterà di rafforzare i requisiti in materia di qualità ed economicità che i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) devono soddisfare; dall'altro fornirà ai Cantoni uno strumento più efficace per controllare l'offerta di prestazioni sanitarie.

Attraverso questa modifica della LAMal, il Parlamento ha scelto di adottare un nuovo modello per autorizzare nuovi fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale: per questi è stata introdotta una procedura di autorizzazione formale soggetta alla sorveglianza dei Cantoni. Al contempo, il legislatore ha modificato le condizioni per l'autorizzazione dei medici, mentre le condizioni applicabili agli altri fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale concernenti la formazione, il perfezionamento e i requisiti in materia di qualità della fornitura di prestazioni, per contro, devono essere definite dal Consiglio federale. Il Parlamento ha inoltre ritenuto necessario creare un registro di fornitori di prestazioni autorizzati nel settore ambulatoriale. In aggiunta, il legislatore ha inserito nell'articolo 55a LAMal una nuova soluzione, non limitata nel tempo, per restringere il numero di autorizzazioni di nuovi medici. I Cantoni dovranno dunque limitare il numero di medici autorizzati a fornire prestazioni ambulatoriali a carico dell'AOMS in uno o più campi di specializzazione medica e in determinate regioni. A tale scopo, il Consiglio federale deve definire i criteri e i principi metodologici applicabili alla definizione dei numeri massimi.

Il presente commento si riferisce alla procedura di autorizzazione formale prevista e alla necessità di adeguare le condizioni di autorizzazione. La presente revisione dell'OAMal non fa riferimento unicamente al diritto vigente bensì tiene conto anche, per ragioni di praticabilità, delle consultazioni OAMal in corso o terminate. In particolare sono state integrate le modifiche dell'OAMal già proposte concernenti le condizioni di autorizzazione dei fornitori di prestazioni non medici, messe in consultazione dal 16 giugno al 17 ottobre 2019, una parte delle quali è stata riformulata¹.

La modifica dell'ordinanza conferisce ai Cantoni la competenza di deliberare sulle domande di autorizzazione dei nuovi fornitori di prestazioni. I Cantoni dovranno quindi in futuro trattare formalmente le domande di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS presentate dai fornitori di prestazioni di cui all'art. 35 cpv. 2 lett. a–g, m e n LAMal verificando che soddisfino le condizioni di autorizzazione definite dal Consiglio federale. Questa procedura non va confusa con la procedura di autorizzazione a esercitare la professione di cura concessa ai sensi della legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie (LPMed; RS 811.11) per i medici o ai sensi della legge federale del 30 settembre 2016 sulle professioni sanitarie (LPSan; RS 811.21) per le altre professioni.

Formalmente, questo implica che la procedura di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS sarà disciplinata dal diritto cantonale. Ne consegue che, quando un fornitore di prestazioni intende esercitare a carico dell'AOMS in più Cantoni, dovrà presentare una domanda di autorizzazione in ciascuno di essi. I Cantoni hanno la possibilità di concedere un'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS limitata nel tempo.

L'attuazione di una procedura di autorizzazione di questo tipo garantisce che i fornitori di prestazioni che richiedono l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS ricevano tutti lo stesso trattamento. Se il Cantone rifiuta la domanda di autorizzazione, il richiedente può ricorrere a un tribunale cantonale la cui decisione può essere oggetto di un ricorso di diritto pubblico al Tribunale federale ai sensi dell'art.

¹ Il progetto messo in consultazione a giugno 2019 prevedeva, a modifica delle condizioni di autorizzazione delle levatrici e delle persone che dispensano prestazioni previa prescrizione medica, l'obbligo di attestare determinati titoli di formazione. Nel presente progetto, per adempiere l'obbligo basta la prova di un'autorizzazione cantonale ai sensi della LPSan o della LPPsi o del diritto cantonale per ciò che concerne i logopedisti.

86 cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 82 lett. a della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale federale (LTF; RS 173.110).

Si noti inoltre che queste nuove disposizioni si applicano esclusivamente alle nuove domande di autorizzazione e non a quelle già consegnate.

2. Modifica dell'OAMal

2.1. Condizioni di autorizzazione

Secondo l'art. 36a cpv. 1 del progetto, il Consiglio federale deve disciplinare le condizioni di autorizzazione dei fornitori di prestazioni di cui all'art. 35 cpv. 2 lett. a–g, m e n. Sono interessate le seguenti categorie: i medici, gli istituti di cure ambulatoriali dispensate da medici, i dentisti per prestazioni a carico dell'AOMS, i farmacisti, i chiropratici, le levatrici, gli altri fornitori di cure previa prescrizione (fisioterapisti, ergoterapisti, infermieri, logopedisti, ortofonisti, dietisti e neuropsicologi), i laboratori, i centri di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici nonché le imprese di trasporto e salvataggio.

Queste condizioni devono permettere di garantire che le prestazioni siano adeguate e di elevata qualità e devono essere fissate nell'OAMal. Secondo l'art. 36a cpv. 2 nLAMal, tali condizioni interessano – a seconda del tipo di fornitore di prestazioni – la formazione di base, il perfezionamento e i requisiti necessari a garantire la qualità delle prestazioni.

In aggiunta, l'art. 37 nLAMal prevede condizioni particolari per i medici, tra cui rientrano attualmente le competenze linguistiche.

Le condizioni di autorizzazione dei medici e dei farmacisti per esercitare a carico dell'AOMS (attualmente fissate in parte negli artt. 36, 36a e 37 LAMal) erano ridondanti rispetto alle disposizioni relative alla formazione definite nella LPMed. Sono state pertanto soppresse dalla legge e sono ora riprese nell'OAMal, come per le altre professioni esercitate a carico dell'AOMS.

In relazione agli altri fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale, le disposizioni esistenti nell'OAMal sono riprese in maniera generale e adattate ove necessario. I requisiti in materia di qualità per la fornitura di prestazioni (art. 58g OAMal) sono ora definiti per tutti i fornitori di prestazioni autorizzati. Come già menzionato sopra, tutte le categorie di fornitori di prestazioni dovranno disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la loro professione per poter ottenere l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS.

L'ottenimento di questa autorizzazione cantonale non fornisce tuttavia la garanzia di ottenere l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. Alcune condizioni possono differire o aggiungersi, per esempio in relazione alle conoscenze linguistiche. Sono inoltre fatte salve le limitazioni cantonali al numero di medici autorizzati (art. 55a LAMal).

2.2. Nuove organizzazioni di fornitori di prestazioni

Indipendentemente dalla revisione incentrata sull'autorizzazione dei fornitori di prestazioni, la presente revisione dell'OAMal propone inoltre di integrare le organizzazioni di chiropratica e di neuropsicologia per rispondere alla domanda presentata dall'associazione svizzera delle chiropratiche e dei chiropratici (chirosuisse) e a quella dei neuropsicologi (ASNP). L'autorizzazione delle organizzazioni di chiropratica e neuropsicologia interessa principalmente la struttura organizzativa adottata dai fornitori di prestazioni e non è volta ad aumentare il volume di prestazioni a carico dell'AOMS. Pertanto, si può partire dal presupposto che questa modifica non genererà costi supplementari significativi. Inoltre, per analogia con quanto previsto per le organizzazioni di fornitori di prestazioni già esistenti, è possibile imporre ai salariati le stesse condizioni vigenti per chi esercita un'attività a titolo dipendente. È fondamentalmente giustificato riservare loro lo stesso trattamento. Le condizioni di autorizzazione delle organizzazioni di chiropratica saranno definite in un nuovo art. 44a OAMal, mentre le organizzazioni di neuropsicologia saranno disciplinate all'art. 52d.

Secondo le indicazioni fornite dalle due associazioni professionali, la nuova regolamentazione prevista risponde ai bisogni dei loro membri e contribuisce all'uguaglianza di trattamento rispetto ad altri fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale. Chirouisse e ASNP stimano però che il numero di domande di autorizzazione di nuove organizzazioni sarà molto esiguo.

2.3. Definizione dei numeri massimi

Il legislatore ha incaricato il Consiglio federale di stabilire i criteri e i principi metodologici finalizzati a definire il numero massimo di medici che forniscono prestazioni ambulatoriali (art. 55a cpv. 2 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal). Per farlo, necessita anche dei dati trasmessi dall'UST. Tali dati saranno trasmessi all'UFSP, incaricato dell'elaborazione di questi criteri e principi metodologici, e ai Cantoni, chiamati a fissare i numeri massimi.

Per consentirne la trasmissione è necessario modificare di conseguenza l'art. 30b.

3. Modifica dell'OPre

La modifica dell'OAMal comporta anche l'adeguamento dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31) per tenere conto delle nuove categorie dei fornitori di prestazioni. Le organizzazioni di chiropratica e le organizzazioni di neuropsicologia non figurano infatti nella versione attuale dell'OPre e devono essere aggiunte. L'ordinanza va inoltre modificata al fine di integrare per ciascun tipo di fornitore di prestazioni citato un rimando alla rispettiva definizione nell'OAMal.

Essendo tali modifiche di natura tecnica, non è previsto alcun commento per articolo.

II Parte dettagliata

1. Definizione dei numeri massimi

Art. 30b cpv. 1 lett. a e b, cifra 3

Il cpv. 1 lett. a è completato dalla menzione «per la definizione dei criteri e principi metodologici per fissare i numeri massimi (art. 55°, cpv. 2 LAMal)».

Il cpv. 1 lett. b cifra 3 è stato aggiunto per permettere alle autorità cantonali di ricevere i dati ai sensi dell'art. 30, a condizione che siano necessari per la definizione dei numeri massimi (art. 55a LAMal).

2. Condizioni di autorizzazione

Art. 38 Medici, condizioni

Il cpv. 1 prescrive che un medico, per essere autorizzato in quanto tale, deve disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la sua professione concessa ai sensi della LPMed (lett. a) ed essere in possesso di un titolo di perfezionamento ai sensi dell'art. 20 LPMed nel campo di specializzazione oggetto della domanda di autorizzazione (lett. b). Queste condizioni si aggiungono a quelle previste dalla legge come, segnatamente, avere lavorato per almeno tre anni presso un istituto svizzero di perfezionamento riconosciuto nel campo di specializzazione oggetto della domanda di autorizzazione. L'autorizzazione concessa sarà circoscritta al campo di specializzazione nel quale è stata presentata. Ne consegue che un medico in possesso di più titoli di perfezionamento dovrà presentare domanda d'autorizzazione per ciascun campo di specializzazione nel quale intende esercitare a carico dell'AOMS. Con questa modifica sono eliminate le ridondanze nelle disposizioni relative alla formazione. La modifica ha natura sostanzialmente formale e non influisce sui requisiti materiali concernenti la formazione.

In relazione al rispetto della qualità richiesta, si fa riferimento all'art. 58g OAMal (lett. c). Questo articolo disciplina i requisiti di qualità che i fornitori di prestazioni devono soddisfare per essere autorizzati. Questi criteri concernono segnatamente il personale, gli apparecchi e la gestione della qualità (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g).

Il cpv. 2 prevede una riserva in relazione alle limitazioni cantonali del numero di medici autorizzati ai sensi dell'art. 55a LAMal.

Il cpv. 3 definisce le conoscenze linguistiche necessarie per esercitare la professione. L'ordinanza del 27 giugno 2007 sulle professioni mediche (OPMed; RS 811.112.0) definisce in particolare le conoscenze linguistiche minime necessarie per esercitare la professione a titolo indipendente, corrispondenti al livello B2 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue. A questo riguardo, il Parlamento ha tuttavia sottolineato che sarebbe opportuno esigere a livello dell'AOMS competenze linguistiche ancora superiori². Il cpv. 3 risponde a questa richiesta definendo come livello linguistico richiesto il livello C1 del Quadro di riferimento. Il Consiglio federale contribuisce allo sviluppo della qualità nel quadro delle proprie competenze. Per garantire e promuovere la qualità delle sue prestazioni, definisce dei requisiti minimi e degli obiettivi da raggiungere. Attraverso la LAMal e le sue ordinanze è quindi possibile prevedere requisiti differenti da quelli della LPMed.

La legge (art. 37 cpv. 1 LAMal) prevede un test linguistico superato in Svizzera che attesti le conoscenze linguistiche. Tale test non è tuttavia necessario per persone che hanno ottenuto una maturità liceale svizzera in cui la lingua ufficiale della regione nella quale intendono esercitare è una delle discipline fondamentali, ovvero un diploma federale in medicina o ancora un diploma estero riconosciuto ai sensi dell'art. 15 LPMed nella lingua ufficiale della regione nella quale intendono esercitare.

² Cfr. interventi Stöckli, BO 2019 E 250, e Bischof, BO 2019 E 1047.

Il riconoscimento dei diplomi esteri definito all'*art. 39 OAMaI* per i medici, all'*art. 41 OAMaI* per i farmacisti e all'*art. 43 OAMaI* per i dentisti ha perso la sua ragione d'essere con il requisito di un'autorizzazione ai sensi della LPMed. I relativi articoli sono pertanto abrogati.

Art. 39 Istituti di cure ambulatoriali effettuate da medici

Gli istituti di cure ambulatoriali sono stati introdotti nella LAMaI con la modifica del 24 marzo 2000 entrata in vigore il 1° gennaio 2001. Il messaggio (FF 1999 727, p. 770) precisava che «considerata l'attuale evoluzione delle forme particolari di assicurazione e la conseguente molteplicità delle istituzioni, non è opportuno obbligare i medici impiegati per contratto in un centro HMO o in un'istituzione di cure ambulatoriali a mantenere lo statuto di indipendente. Occorre quindi creare anche in questo campo un'esplícita base legale per autorizzarne l'esercizio, al fine di dissipare qualsiasi insicurezza giuridica. Per assicurare condizioni di autorizzazione paritarie e garantire la qualità delle cure, ogni medico deve ovviamente soddisfare i criteri sanciti dall'articolo [37 cpv. 2 e 3 LAMaI (i medici che vi esercitano soddisfano le condizioni previste all'*art. 37 cpv. 1 LAMaI* e l'istituzione deve essere affiliata a una comunità o comunità di riferimento sulla cartella informatizzata del paziente)]».

Queste istituzioni devono inoltre fornire le loro prestazioni facendo ricorso a medici che adempiono le condizioni previste all'*art. 38 cpv. 1 lett. a e b*, e dimostrare di soddisfare i requisiti di qualità definiti all'*art. 58g* (per maggiori dettagli, si veda il commento all'*art. 58g*).

Il cpv. 2 prevede una riserva in relazione alle limitazioni cantonali del numero di medici autorizzati ai sensi dell'*art. 55a LAMaI*.

Art. 40

Le condizioni di autorizzazione dei farmacisti sono ora riprese nell'OAMaI. *Il cpv. 1* prevede che questi debbano disporre di un'autorizzazione cantonale ai sensi dell'*art. 36 LPMed* (lett. a) e dimostrare di soddisfare i requisiti di qualità definiti all'*art. 58g* (lett. b); (per maggiori dettagli, si veda il commento all'*art. 58g*).

Il cpv. 2 riprende senza modifiche il precedente cpv. 3 dell'*art. 37 LAMaI* e delega ai Cantoni la competenza di definire le condizioni alle quali i medici sono autorizzati a tenere una farmacia. Secondo la definizione dell'*art. 4 lett. k* della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATER; RS 812.21), la dispensazione diretta consiste nella dispensazione di medicinali autorizzata dal Cantone in uno studio medico oppure in un'istituzione ambulatoriale del sistema sanitario la cui farmacia è posta sotto la responsabilità professionale di un medico titolare di un'autorizzazione d'esercizio.

Art. 42

I dentisti non sono espressamente menzionati come fornitori di prestazioni nell'*art. 35 cpv. 2* in quanto forniscono solo una parte delle loro prestazioni a carico della LAMaI, a determinate condizioni (*art. 31 LAMaI*). Per queste prestazioni, qualora siano a carico dell'AOMS, i dentisti sono assimilati ai medici ma costituiscono una categoria *sui generis* disciplinata dagli *artt. 36 e 36a LAMaI*.

I dentisti devono disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare concessa conformemente alla LPMed (lett. a) e dimostrare una formazione pratica di tre anni presso un gabinetto dentistico o un istituto dentistico (lett. b). L'estensione da due a tre anni della formazione pratica (rispetto alla regolamentazione in vigore nell'OAMaI) ha lo scopo di uniformare i requisiti di autorizzazione a esercitare a carico della LAMaI con quelli applicabili ai medici. Gli obiettivi perseguiti sono infatti i medesimi, segnatamente quello di assicurare una buona conoscenza del sistema sanitario svizzero. Per l'attività nel campo delle cure dentarie dell'AOMS, ne consegue che non è richiesto alcun titolo di perfezionamento – diversamente da quanto previsto per i medici. Secondo la LPMed, infatti, il diploma federale è sufficiente per esercitare l'attività di dentista. Non esiste peraltro alcun titolo di perfezionamento di dentista

«generalista», essendo il perfezionamento per dentisti altamente specializzato (cfr. allegato 2 dell'OPMed che elenca i quattro titoli di perfezionamento in medicina dentaria: ortodonzia, chirurgia orale, parodontologia e medicina dentaria ricostruttiva).

La lett. c rimanda all'art. 58g che definisce i requisiti di qualità che i dentisti devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g).

Art. 44

Per i chiropratici è necessario prevedere il requisito di un'autorizzazione cantonale a esercitare ai sensi della LPMed (lett. a) e la lett. b rimanda all'art. 58g che definisce i requisiti di qualità che i chiropratici devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g).

Art. 44a Organizzazioni di chiropratica

Analogamente alle organizzazioni di levatrici, le organizzazioni di chiropratica devono soddisfare lo stesso genere di condizioni. Secondo il nuovo art. 44a OAMal, esse devono dunque essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività (lett. a); avere delimitato il loro campo di attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni (lett. b); fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che soddisfa le condizioni dell'art. 44 (lett. c) e disporre delle attrezzature necessarie per il loro campo d'attività (lett. d). La formulazione adottata permette di evitare un aumento quantitativo delle prestazioni e di assicurare la qualità.

Anche le organizzazioni di chiropratica devono soddisfare i requisiti di qualità definiti all'art. 58g per essere autorizzate a esercitare a carico dell'AOMS (lett. e); (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g). Sebbene le persone impiegate all'interno di una tale organizzazione siano anch'esse tenute a soddisfare i requisiti di qualità, è l'organizzazione a figurare come fornitore di prestazioni e pertanto deve soddisfare i medesimi requisiti di qualità richiesti alle persone che vi lavorano.

Art. 45

Per le levatrici è necessario prevedere un'autorizzazione cantonale a esercitare ai sensi della LPSan.

La lett. c rimanda all'art. 58g che definisce i requisiti di qualità che le levatrici devono soddisfare per essere autorizzate a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g).

Art. 46

Questo articolo è abrogato e le disposizioni in esso contenute sono specificate in modo distinto per ciascun fornitore di prestazioni. Oggetto dell'articolo è l'autorizzazione cantonale a esercitare la professione, a titolo indipendente e per conto proprio.

Persone che dispensano cure previa prescrizione medica e organizzazioni che le impiegano (artt. 45a, 47, 48, 49, 50, 50a, 50b, 51, 52, 52a, 52b e 52c)

La lett. d degli artt. 47 (fisioterapisti), 48 (ergoterapisti), 49 (infermieri), 50 (logopedisti), 50a (dietisti), 50b (neuropsicologi) e la lett. e degli artt. 45a (organizzazioni di levatrici), 51 (organizzazioni d'aiuto e di cure a domicilio), 52 (organizzazioni di ergoterapia), 52a (organizzazioni di fisioterapia), 52b (organizzazioni di dietetica) e 52c (organizzazioni di logopedia) rimandano all'art. 58g che definisce i requisiti di qualità che questi fornitori di prestazioni devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g).

Anche le organizzazioni devono soddisfare i requisiti di qualità definiti all'art. 58g per essere autorizzate a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g). Sebbene le persone impiegate all'interno di una tale organizzazione siano anch'esse tenute a soddisfare i requisiti di qualità, è l'organizzazione a figurare come fornitore di prestazioni e pertanto deve soddisfare i medesimi requisiti di qualità richiesti alle persone che vi lavorano.

Mentre il progetto messo in consultazione a giugno 2019 prevedeva – a modifica delle condizioni di autorizzazione delle levatrici e delle persone che dispensano cure previa prescrizione medica – l'obbligo di attestare determinati titoli di formazione, nel presente progetto l'obbligo riguarda unicamente la prova di un'autorizzazione cantonale ai sensi della LPSan o della LPPsi o del diritto cantonale per quanto concerne i logopedisti.

Art. 52d Organizzazioni di neuropsicologia

Analogamente alle organizzazioni di levatrici, le organizzazioni di neuropsicologia devono soddisfare lo stesso genere di condizioni. Secondo il nuovo art. 52d OAMal, esse devono dunque essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività (lett. a); avere delimitato il loro campo di attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle cure fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni (lett. b); fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che soddisfi le condizioni dell'art. 50c (lett. c) e disporre delle attrezzature necessarie per il loro campo d'attività (lett. d). La formulazione adottata permette di evitare un aumento quantitativo delle prestazioni e di assicurare la qualità.

La lett. e prevede che le organizzazioni di neuropsicologia debbano inoltre soddisfare i requisiti di qualità definiti all'art. 58g per essere autorizzate a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g). Sebbene le persone impiegate all'interno di una tale organizzazione siano anch'esse tenute a soddisfare i requisiti di qualità, è l'organizzazione a figurare come fornitore di prestazioni e pertanto deve soddisfare i medesimi requisiti di qualità richiesti alle persone che vi lavorano.

Art. 54 cpv. 4^{bis}

Il nuovo cpv. 4^{bis} rimanda all'art. 58g che definisce i requisiti di qualità che i laboratori devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli, si veda il commento all'art. 58g).

Art. 55

Considerata l'eterogeneità dei centri di consegna, è stata abbandonata l'idea di prescrivere condizioni di autorizzazione supplementari concernenti la formazione di base e il perfezionamento del personale che vi lavora. Questi criteri possono, se necessario, essere disciplinati nei diversi contratti di consegna stipulati con gli assicuratori – contratti che costituiscono, come nel diritto attuale, una condizione di autorizzazione essenziale. Va sottolineato inoltre che con il nuovo art. 36 LAMal i Cantoni sono tenuti ad autorizzare separatamente ogni centro di consegna (a causa dell'introduzione della procedura di autorizzazione formale per tutti i fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale).

L'art. 55 sottolinea anche che, oltre all'autorizzazione secondo il diritto delle assicurazioni sociali, è necessario tenere conto anche della competenza dei Cantoni in materia di polizia sanitaria. I Cantoni devono pertanto verificare che il centro di consegna sia stato autorizzato ai sensi del diritto cantonale, ovvero conformemente alle disposizioni di polizia sanitaria. I Cantoni restano liberi di decidere se prevedere un'autorizzazione di polizia sanitaria aggiuntiva oltre all'autorizzazione secondo il diritto delle assicurazioni sociali.

La lett. c rimanda all'art. 58g che definisce i requisiti di qualità che i centri di consegna di mezzi e apparecchi devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggior dettaglio, si veda il commento all'art. 58g).

Art. 55a

La modifica apportata all'art. 55a è di natura puramente formale ed è volta a ottenere una formulazione uniforme per gli articoli del titolo 4 dell'ordinanza.

Art. 56

La lett. c rimanda all'art. 58g che definisce i requisiti di qualità che le imprese di trasporto e di salvataggio devono soddisfare per essere autorizzate a esercitare a carico dell'AOMS (per maggior dettagli, si veda il commento all'art. 58g).

Art. 57 cpv. 1^{bis}

La lett. e rimanda all'art. 58g che definisce i requisiti di qualità che gli stabilimenti di cura balneare devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggior dettagli, si veda il commento all'art. 58g).

3. Requisiti di qualità

Art. 58g

Le prestazioni dei diversi fornitori hanno natura diversa e di conseguenza non tutti i fornitori di prestazioni devono soddisfare i medesimi requisiti in materia di qualità (lett. a–d) per essere autorizzati.

Questi requisiti costituiscono inoltre la base richiesta per lo sviluppo della qualità. La revisione della LAMaI, finalizzata a rafforzare la qualità e l'economicità, obbliga le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori a stipulare convenzioni relative allo sviluppo della qualità (convenzioni di qualità) valide per l'intero territorio svizzero. I fornitori di prestazioni sono tenuti a rispettare queste convenzioni (art. 58a nLAMaI). Questa revisione dovrebbe entrare in vigore il 1° aprile 2021. Se possiedono i requisiti di qualità necessari per essere autorizzati, i fornitori di prestazioni dispongono delle risorse necessarie, della cultura della sicurezza e degli strumenti richiesti per assicurare il rispetto delle convenzioni di qualità.

Viceversa, il rispetto delle regole di sviluppo della qualità è una delle condizioni da adempiere per esercitare a carico dell'AOMS (art. 58a cpv. 7, nLAMaI).

Art. 58g lett. a

L'art. 58g lett. a prevede che i fornitori di prestazioni dispongano di personale sufficientemente qualificato e in quantità sufficiente per fornire le prestazioni proposte.

Ai fini della loro autorizzazione, deve apparire in modo chiaro che il personale necessario alla fornitura delle prestazioni sarà disponibile in quantità sufficiente per tutta la durata delle stesse e che è formato a questo scopo per garantire la qualità della fornitura delle prestazioni. Il personale dovrà per esempio attestare una formazione adeguata per le cure previste, per l'eventuale dispensazione e somministrazione di medicinali nonché per i casi d'urgenza che potrebbero insorgere. In particolare, deve avere svolto una formazione in materia di igiene se è previsto che venga coinvolto durante le operazioni. L'attuazione interna delle misure di riduzione del numero di infezioni legate alle cure è spesso anche una questione di risorse di personale. Tali infezioni costituiscono un gruppo rilevante di eventi indesiderabili. Per tale motivo, il personale coinvolto nelle operazioni deve avere seguito una formazione di base e un perfezionamento adeguati. Le persone che consigliano i pazienti (per es. al telefono per aiutarli a scegliere un trattamento immediato o rimandarlo a un secondo momento) devono anch'esse avere seguito una formazione professionale appropriata.

Art. 58g lett. b

L'art. 58g lett. b prevede che i fornitori di prestazioni dispongano di un sistema di gestione della qualità (SGQ) adeguato alle loro dimensioni e alla complessità delle prestazioni che forniscono.

Il SGQ è finalizzato a garantire e migliorare continuamente la qualità e la sicurezza delle prestazioni, oltre che la continuità delle cure, soddisfacendo i bisogni dei pazienti. Esso permette di determinare le misure necessarie per rispettare gli obiettivi in materia di qualità, di prendere le decisioni relative alle misure di miglioramento basandosi sui dati disponibili e di controllare periodicamente il rispetto e gli effetti delle misure adottate dal punto di vista del raggiungimento degli obiettivi. Esso permette inoltre di riprendere i risultati ottenuti (buone prassi) per aggiornare e completare i requisiti di qualità allo scopo di migliorare la qualità e ridurre i rischi. Il fornitore di prestazioni identifica i suoi obiettivi, definisce i suoi processi e determina le risorse necessarie per ottenere i risultati desiderati.

Art. 58g lett. c

Secondo l'art. 58g lett. c, i fornitori di prestazioni devono avere sviluppato una cultura della sicurezza e in particolare avere introdotto un sistema di report interni adeguato e di approfondimento delle conoscenze nonché avere aderito a una rete di dichiarazione di eventi indesiderabili, errori e rischi uniforme a livello svizzero.

Sempre più spesso le osservazioni confermano la supposizione che esista un legame tra la cultura della sicurezza e gli eventi che interessano i pazienti. Tali osservazioni invitano a concludere che l'implementazione di una solida cultura della sicurezza sia una condizione centrale per migliorare la qualità delle cure³.

Un tratto caratteristico di tale cultura consiste nello sforzo a ripetere continuamente la valutazione della prassi sulla base dei dati ottenuti. Talvolta si parla anche di cultura dell'apprendimento, sottolineando l'importanza della sperimentazione dell'incentivo ad acquisire e condividere nuove conoscenze⁴. L'obiettivo è di sviluppare un clima di fiducia in cui ogni membro del personale si sente al sicuro di segnalare eventi indesiderabili, errori o rischi, consapevole che il sistema tenderà di apprendere da essi, correggersi e impedirne la ripetizione piuttosto che cercare dei colpevoli.

Ecco perché la strategia relativa alla cultura della sicurezza deve indicare in che modo i quadri influiranno sui valori, gli atteggiamenti e i modelli di comportamento per instaurare una cultura di fiducia che incoraggi a trarre insegnamento dagli errori commessi e dagli eventi indesiderabili. Questo documento deve inoltre mostrare come fare in modo che i quadri favoriscano un ambiente in cui si comunica in modo aperto e in cui ogni persona ha il coraggio di esprimersi liberamente e segnalare gli errori commessi o i comportamenti rischiosi; deve inoltre indicare come applicare il requisito che i quadri si impegnino a favore di una cultura del rispetto, della ragion d'essere del lavoro prestato e del benessere del personale⁵.

Un sistema di report e di apprendimento consente di registrare e analizzare gli eventi indesiderabili, di reagirci con misure di miglioramento appropriate e di valutare queste ultime con l'obiettivo dichiarato di trarne insegnamenti che consentano di evitare in futuro decessi e situazioni di pericolo, aumentando la sicurezza dei pazienti. Questi insegnamenti potrebbero inoltre essere paragonati ai risultati ottenuti da altri fornitori di prestazioni.

La strategia relativa alla cultura della sicurezza mostrerà anche in particolare come un sistema adeguato di report e di apprendimento possa essere utilizzato per la sicurezza dei pazienti, segnatamente per

³ Manser, Tanja. (2019). Safety culture in the context of Swiss healthcare, Hochschule für Angewandte Psychologie FHNW, Fachhochschule Nordwestschweiz, Olten.

⁴ Bate, Paul, Mendel, Peter & Robert, Glenn (2008). Organising for quality. The improvement journeys of leading hospitals in Europe and the United States. Oxford: Radcliffe Publishing, p. 280.

⁵ Vincent, Charles, Staines, Anthony: Améliorer la qualité et la sécurité des soins en Suisse. Rapporto nazionale sulla qualità e la sicurezza delle cure in Svizzera, ordinato dall'Ufficio federale della sanità pubblica. Consultato il 2 giugno 2020: Ufficio federale della sanità pubblica UFSP > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Qualità delle cure in Svizzera

migliorare i risultati delle cure. Mostrerà come tale sistema di report permette di assicurare sistematicamente la sicurezza dei pazienti identificando i rischi, raccogliendo a questo scopo dati e informazioni relative alla sicurezza, analizzando e valutando continuamente i rischi in materia di sicurezza per eliminarli. Infine, illustrerà il sostegno fornito dal sistema con la possibilità di registrare le situazioni di pericolo prima che venga commesso un errore o che il paziente ne subisca un danno.

Art. 58g lett. d

Secondo l'art. 58g lett. d, i fornitori di prestazioni dispongono di attrezzature che consentono di partecipare alle misurazioni nazionali della qualità.

È importante che la qualità sia misurata allo stesso modo ovunque in Svizzera per garantire la confrontabilità degli indicatori in tutto il paese. Le misurazioni nazionali della qualità sono generalmente effettuate per mezzo di dati di routine. Per questo motivo il fornitore di prestazioni deve per esempio attestare di avere accesso all'utilizzo delle attrezzature elettroniche necessarie.

4. Disposizioni transitorie

La disposizione transitoria concerne la trasmissione dei dati necessari a creare il registro dei fornitori di prestazioni. Tali dati relativi ai fornitori di prestazioni devono essere trasmessi dagli assicuratori ai Cantoni entro un termine di sei mesi dall'entrata in vigore della modifica del ... In un primo momento, i Cantoni devono poter sapere con precisione quali fornitori di prestazioni sono autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS sul loro territorio. In seguito, dovranno esaminare queste informazioni (attività effettivamente in corso, tasso d'attività, ecc.) per poi iscrivere nel registro (a tale riguardo, si veda il commento relativo all'ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie).

III Entrata in vigore

Le disposizioni entrano in vigore il 1° gennaio 2022.