



Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica del ... [data]

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 27 giugno 1995¹ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Titolo prima dell'art. 28

Sezione 3: Dati

Art. 28 Dati degli assicuratori

¹ Per adempiere i compiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c LAMal, gli assicuratori devono comunicare regolarmente all'UFSP i seguenti dati di ogni assicurato:

- a. dati sociodemografici:
 1. il codice di collegamento,
 2. l'età, il sesso e il domicilio,
 3. il gruppo di rischio secondo l'articolo 11 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016² sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie (OCoR) e la ripartizione dell'assicurato in un gruppo di costo farmaceutico secondo l'articolo 12 OCoR;
- b. informazioni sulla copertura assicurativa:
 1. l'inizio e la fine del periodo di copertura,
 2. le caratteristiche dei premi, quali il campo di attività, la regione di premio, il tipo di tariffa, il tipo di modello, l'acronimo della tariffa, il gruppo

¹ RS 832.102

² RS 832.112.1

- d'età, il grado di bonus, l'ammontare della franchigia e l'inclusione dell'assicurazione contro gli infortuni,
3. l'ammontare del premio, al lordo e al netto della quota cantonale, con o senza riduzione o supplemento,
 4. l'indicazione se la copertura sia sospesa o meno,
 5. l'indicazione se l'assicurato sia assoggettato alla compensazione dei rischi o meno,
 6. i motivi del cambiamento riferiti alla copertura assicurativa, quali ammissione e dimissione, nascita, decesso, cambiamento d'assicuratore e cambiamento interno,
 7. i costi complessivi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi,
 8. per gli assicurati con una dimissione in uno degli anni precedenti: la data di dimissione;
- c. indicazioni dei giustificativi di conteggio relative ai periodi di copertura secondo la lettera b;
1. il numero di giustificativo in forma pseudonimizzata,
 2. la data del conteggio,
 3. l'inizio e la fine del trattamento,
 4. i costi complessivi delle prestazioni remunerate nonché la partecipazione ai costi,
 5. indicazioni sul fornitore di prestazioni, come il numero di registro dei codici creditori o il numero d'identificazione («Global Location Number», «GLN»),
 6. il tipo di danno, come maternità, infortunio, malattia o infermità congenite,
 7. il genere della prestazione, come il tipo di terapia, di tariffa e di costo,
 8. l'ammontare dell'importo, dell'importo remunerato, della quota di franchigia e dell'aliquota percentuale,
 9. in caso di prestazioni ospedaliere: il contributo ospedaliero e la durata della degenza,
 10. in caso di prestazioni ambulatoriali: il numero delle consultazioni.

² Gli assicuratori devono fornire all'UFSP tutti i dati da comunicare, in forma aggregata o per ogni assicurato, in formato elettronico. In caso di adeguamento delle rilevazioni possono, su richiesta, esserne dispensati dall'UFSP per un periodo limitato se non dispongono dei mezzi tecnici adeguati.

³ Gli assicuratori devono fornire i dati da comunicare tempestivamente, in modo corretto, completo e a proprie spese.

⁴ Devono comunicare regolarmente all'UFSP, a proprie spese, i dati completi del registro dei codici creditori.

⁵ L'UFSP provvede affinché la fornitura dei dati provochi agli assicuratori il minore aggravio di lavoro possibile.

⁶ Per ridurre tale aggravio, può collegare i dati di cui al capoverso 1 con altre fonti di dati, laddove questo risulti necessario per adempiere i propri compiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c della legge. Per adempiere ulteriori compiti, i dati di cui al capoverso 1 possono essere collegati soltanto con altre fonti di dati precedentemente anonimizzate.

⁷ L'UFSP, consultati gli assicuratori, stabilisce direttive sulle misure di cui ai capoversi 1–6.

⁸ L'utilizzazione dei dati ai sensi dell'articolo 21 capoverso 3 LAMal comprende qualsiasi forma di trattamento degli stessi in virtù del diritto in materia di protezione dei dati della Confederazione, compresa la loro comunicazione.

⁹ L'UFSP può mettere a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal i risultati delle rilevazioni effettuate con i dati trasmessi, purché l'anonimato degli assicurati sia garantito.

Art. 28b Pubblicazione dei dati degli assicuratori

¹ L'UFSP pubblica i dati di cui all'articolo 28 salvaguardando l'anonimato degli assicurati e li mette a disposizione sul portale della Confederazione per la pubblicazione di dati.

² Al momento della pubblicazione secondo il capoverso 1 provvede:

- a. a fornire informazioni riguardanti segnatamente le forme d'assicurazione, le prestazioni e i costi suddivisi secondo l'età, il sesso e la regione come pure secondo le categorie di fornitori di prestazioni, d'istituti e di cure;
- b. affinché i dati pubblicati di ogni assicurato non permettano di risalire agli assicuratori.

³ L'UFSP pubblica per assicuratore segnatamente i seguenti dati relativi all'assicurazione sociale malattie:

- a. entrate e uscite;
- b. risultato per assicurato;
- c. riserve;
- d. accantonamenti per casi d'assicurazione non liquidati;
- e. costi delle cure medico-sanitarie;
- f. compensazione dei rischi;
- g. costi amministrativi;
- h. effettivo degli assicurati;
- i. premi;
- j. bilancio e conto d'esercizio.

Art. 28c Richiesta di utilizzazione particolare

¹ La persona che, per un'utilizzazione particolare, necessita oltre ai dati pubblicati secondo l'articolo 28*b* anche di ulteriori dati o di dati in un'altra forma, può farne richiesta presso l'UFSP.

² L'UFSP esamina la richiesta tenendo conto dei criteri di protezione dei dati. Decide nel caso specifico, tenendo conto in particolare del rischio di reidentificazione dell'assicurato, quali dati possono essere trasmessi con quale grado di dettaglio e se ciò debba avvenire in forma aggregata o meno. Prima di trasmettere dati per ogni assicurato, l'UFSP effettua una verifica individuale e materiale di ciascun caso. Assicura il rispetto del segreto d'ufficio e può subordinare la trasmissione dei dati alla conclusione di un contratto sulla protezione dei dati.

Art. 59 cpv. 4

⁴ I fornitori di prestazioni provvedono affinché le loro fatture siano chiare per gli assicurati. In particolare, indicano in modo comprensibile il genere, la durata e il contenuto delle cure.

Art. 59f Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

¹ L'obbligo di comunicazione dei dati secondo l'articolo 47*b* capoverso 1 LAMal comprende i seguenti dati:

- a. dati operativi di carattere generale, e segnatamente:
 1. il tipo di impresa,
 2. le sedi,
 3. l'infrastruttura medico-tecnica,
 4. il periodo di operatività annuale;
- b. dati sull'effettivo del personale delle imprese, e segnatamente:
 1. il numero di fornitori di prestazioni suddivisi per categorie di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal e in base alla specializzazione nonché del rimanente personale,
 2. indicazioni sul volume di occupazione dei fornitori di prestazioni e del rimanente personale;
- c. il tipo di prestazioni, esami e cure;
- d. i costi di produzione delle prestazioni, e segnatamente:
 1. le spese per il personale per categoria di personale, compresa la previdenza professionale,
 2. i costi del materiale,
 3. i costi per l'uso di spazi,
 4. i costi del capitale,
 5. gli ammortamenti,
 6. le spese per investimenti;

- e. informazioni sull'imputazione dei costi di produzione alle singole prestazioni in base al modello di costi, e in particolare la durata della prestazione e il numero di pazienti;
- f. l'evoluzione dei costi a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, e segnatamente:
 - 1. le posizioni tariffali, il volume delle prestazioni e i costi delle prestazioni conteggiate,
 - 2. il numero di pazienti ambulatoriali,
 - 3. il numero di consultazioni per paziente.

² I dati rilevati dall'UST in virtù dell'articolo 30 non possono essere richiesti sulla base del capoverso 1.

Art. 59g Trasmissione dei dati

¹ I dati di cui all'articolo 59f devono essere trasmessi a proprie spese in base alle variabili corrispondenti previste dall'allegato dell'ordinanza del 30 giugno 1993³ sulle rilevazioni statistiche in modo corretto, completo e tempestivo e salvaguardando l'anonimato dei pazienti.

² Devono essere trasmessi al DFI o al governo cantonale competente in forma codificata e per via elettronica.

³ Se constata delle carenze nella fornitura di dati, il DFI o il governo cantonale competente deve fissare un termine di proroga per la trasmissione di dati corretti e completi, prima che possano essere adottate le sanzioni previste all'articolo 47b capoverso 2 LAMal.

Art. 59h Regolamenti cantonali per il trattamento dei dati

Per la rilevazione e il trattamento dei dati di cui all'articolo 47b LAMal il governo cantonale competente elabora un regolamento che descrive l'organizzazione interna e in particolare le procedure di trattamento e di controllo dei dati e comprende tutti i documenti relativi alla pianificazione, elaborazione e gestione della collezione e dei mezzi informatici. Il governo cantonale aggiorna regolarmente il regolamento.

Art. 59i Sicurezza e conservazione dei dati

Nella misura in cui la conservazione, la cancellazione e la distruzione dei dati non sono disciplinate altrimenti, le autorità che ricevono dati in virtù dell'articolo 47b LAMal devono rispettare i principi seguenti:

- a. devono adottare le necessarie misure tecniche e organizzative per proteggere i dati contro il trattamento non autorizzato;
- b. devono cancellare i dati non appena non servono più per raggiungere lo scopo per il quale sono stati comunicati;

³ RS 431.012.1

- c. devono distruggere i dati al più tardi cinque anni dopo averli ricevuti, tranne se devono essere archiviati.

Titolo dopo l'art. 77k

4a. Titolo: Progetti pilota

Art. 77l Domanda

¹ La domanda di autorizzazione di un progetto pilota deve essere presentata all'UFSP, segnatamente da uno o più Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori o organizzazioni di pazienti.

² Deve comprendere almeno:

- a. il nome o la denominazione del richiedente;
- b. una descrizione dettagliata del progetto pilota, delle misure previste, degli obiettivi perseguiti, dell'effetto atteso e delle conseguenze per gli assicurati e i fornitori di prestazioni;
- c. le disposizioni della LAMal e della presente ordinanza dalle quali derogare e il regolamento applicabile in sostituzione delle stesse;
- d. i criteri per la partecipazione al progetto pilota, compreso il termine entro il quale la revoca al consenso alla partecipazione ha effetto;
- e. un piano di finanziamento per il progetto pilota;
- f. un piano di valutazione con indicazioni sulle valutazioni periodiche e sul rapporto finale;
- g. uno scadenario per la realizzazione.

Art. 77m Costi

I costi del progetto pilota così come i costi amministrativi legati al ripristino dello stato anteriore alla sua esecuzione sono a carico del detentore dell'autorizzazione per il progetto pilota.

Art. 77n Autorizzazione

¹ Il DFI autorizza soltanto progetti pilota volti alla sperimentazione di misure adempienti le seguenti condizioni:

- a. le misure risultano innovative in relazione al diritto vigente;
- b. le misure sono adeguate per il raggiungimento di uno degli obiettivi di cui all'articolo 59b capoverso 1 LAMal in uno degli ambiti di cui all'articolo 59b capoverso 2 LAMal;
- c. le misure sono adeguate a essere recepite nella legge.

² La decisione di autorizzazione comprende nello specifico:

- a. i nomi dei richiedenti;

- b. le conseguenze attese per i Cantoni, gli assicuratori, i fornitori di prestazioni e gli assicurati;
- c. il piano di valutazione;
- d. i nomi di uno o più specialisti indipendenti per la valutazione del progetto pilota.

³ Il DFI nega l'autorizzazione se per gli assicurati che partecipano al progetto pilota non è garantito il diritto all'assunzione dei costi di prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

⁴ Il DFI revoca l'autorizzazione se prima della conclusione del progetto pilota emerge che l'effetto atteso non può essere ottenuto o che sono lesi i diritti degli assicurati.

⁵ L'UFSP informa regolarmente il pubblico in merito ai progetti pilota in corso.

Art. 77o Ordinanze del DFI sui progetti pilota

¹ Oltre ai punti di cui all'articolo 59b capoverso 5 LAMal, l'ordinanza del DFI sul rispettivo progetto pilota disciplina:

- a. i requisiti per la partecipazione;
- b. le misure che possono essere attuate con il progetto pilota;
- c. gli obiettivi perseguiti;
- d. il campo di applicazione territoriale del progetto pilota;
- e. il termine entro il quale la revoca di un assicurato al consenso alla partecipazione al progetto pilota ha effetto; tale termine può coincidere al massimo con la fine dell'anno civile in corso e necessita di almeno un mese di preavviso.

² La durata del progetto pilota è al massimo di tre anni e può essere prorogata una volta.

³ Revocandone l'autorizzazione, il DFI abroga l'ordinanza sul progetto pilota.

Art. 77p Partecipazione

¹ Al progetto pilota possono partecipare soltanto gli assicurati che hanno acconsentito espressamente alla partecipazione, dopo essere stati informati in merito alle conseguenze di tale partecipazione sui loro diritti e obblighi.

² Gli assicurati possono revocare il loro consenso.

Art. 77q Valutazione

¹ Nel corso della sua attuazione, il progetto pilota deve essere valutato periodicamente. Dopo la sua conclusione deve essere effettuata una valutazione finale.

² Nei rapporti di valutazione si deve valutare in particolare:

- a. se il progetto pilota ha raggiunto l'obiettivo perseguito;
- b. quale impatto hanno avuto le misure del progetto pilota sul sistema sanitario;

- c. se le misure del progetto pilota sono entrate in conflitto con le disposizioni legali per le quali nell'ordinanza non era prevista alcuna deroga;
- d. se le misure sperimentate possono essere recepite nella legge.

Art. 77r Recepimento delle misure nella legge

¹ Il DFI esamina i rapporti di valutazione.

² Basandosi su tale esame, presenta al Consiglio federale un rapporto:

- a. sulle conseguenze delle misure sperimentate sul contenimento dei costi, sul rafforzamento della qualità o sulla promozione della digitalizzazione;
- b. sulle conseguenze delle misure sugli attori dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- c. sulla questione di sapere se le misure debbano essere recepite nella legge;
- d. sulla questione di sapere se il progetto pilota debba essere prorogato in virtù dell'articolo 59b capoverso 7 LAMal.

II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2023.

[Data]

In nome del Consiglio federale svizzero:

Allegato
(cifra III)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 18 novembre 2015⁴ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie

Art. 62a Dati degli assicuratori (nuovo)

¹I dati che devono essere comunicati dagli assicuratori conformemente all'articolo 35 capoverso 2 LVAMal per ogni assicurato servono a:

- a. sorvegliare 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 malattie siano utilizzate esclusivamente per i suoi scopi;
- d. verificare i premi fatturati dagli assicuratori e garantire che il premio applicato corrisponda a quello approvato;
- e. verificare i premi dei riassicuratori;
- f. analizzare gli effetti della LAMal e della LVAMal e della loro esecuzione, nonché predisporre le basi decisionali per le relative modifiche.

²Per adempiere i compiti di cui al capoverso 1, gli assicuratori devono comunicare regolarmente all'autorità di vigilanza i seguenti dati di ogni assicurato:

- a. dati sociodemografici:
 1. il codice di collegamento,
 2. l'età, il sesso e il domicilio,
 3. il gruppo di rischio secondo l'articolo 11 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016⁵ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie (OCOR) e la ripartizione dell'assicurato in un gruppo di costo farmaceutico secondo l'articolo 12 OCOR;
- b. informazioni sulla copertura assicurativa:
 1. l'inizio e la fine del periodo di copertura,
 2. le caratteristiche dei premi, quali il campo di attività, la regione di premio, il tipo di tariffa, il tipo di modello, l'acronimo della tariffa, il gruppo d'età, il grado di bonus, l'ammontare della franchigia e l'inclusione dell'assicurazione contro gli infortuni,

⁴ RS 832.121

⁵ RS 832.112.1

3. l'ammontare del premio, al lordo e al netto della quota cantonale, con o senza riduzione o supplemento,
4. l'indicazione se la copertura sia sospesa o meno,
5. l'indicazione se l'assicurato sia assoggettato alla compensazione dei rischi o meno,
6. i motivi del cambiamento riferiti alla copertura assicurativa, quali ammissione e dimissione, nascita, decesso, cambiamento d'assicuratore e cambiamento interno,
7. i costi complessivi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi,
8. per gli assicurati con una dimissione in uno degli anni precedenti: la data di dimissione.

³ Gli assicuratori devono fornire all'autorità di vigilanza tutti i dati da comunicare, in forma aggregata o per ogni assicurato, in formato elettronico. In caso di adeguamento delle rilevazioni possono, su richiesta, esserne dispensati dall'autorità di vigilanza per un periodo limitato se non dispongono dei mezzi tecnici adeguati.

⁴ Gli assicuratori devono fornire i dati da comunicare tempestivamente, in modo corretto, completo e a proprie spese.

⁵ L'autorità di vigilanza provvede affinché la fornitura dei dati provochi agli assicuratori il minore aggravio di lavoro possibile.

⁶ Per ridurre tale aggravio, può collegare i dati di cui al capoverso 2 con altre fonti di dati, laddove questo risulti necessario per adempiere i propri compiti di cui al capoverso 1. Per adempiere ulteriori compiti, i dati di cui al capoverso 2 possono essere collegati soltanto con altre fonti di dati precedentemente anonimizzate.

⁷ L'autorità di vigilanza, consultati gli assicuratori, stabilisce direttive sulle misure di cui ai capoversi 1–6.

⁸ L'utilizzazione dei dati ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 LVAMal comprende qualsiasi forma di trattamento degli stessi in virtù del diritto in materia di protezione dei dati della Confederazione, compresa la loro comunicazione.

⁹ L'autorità di vigilanza può mettere a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LVAMal i risultati delle rilevazioni effettuate con i dati trasmessi.

2. Ordinanza del 10 novembre 1993⁶ sull'assicurazione militare

Art. 13b cpv. 3

³ La comunicazione dei dati secondo l'articolo 26 capoverso 3^{bis} della legge, la rilevazione e il trattamento dei dati, il regolamento per il trattamento dei dati, la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dagli articoli 59f–59h e 59l dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁷ sull'assicurazione malattie (OAMal).

⁶ RS 833.11

⁷ RS 832.102

3. Ordinanza del 20 dicembre 1982⁸ sull'assicurazione contro gli infortuni

Art. 70b cpv. 3

³ La comunicazione dei dati secondo l'articolo 56 capoverso 3^{bis} della legge, la rilevazione e il trattamento dei dati, il regolamento per il trattamento dei dati, la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dagli articoli 59f-59h e 59l dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal).

4. Ordinanza del 17 gennaio 1961⁹ sull'assicurazione per l'invalidità

Art. 24^{bis} cpv. 6

⁶ La comunicazione dei dati secondo l'articolo 27 capoverso 8 LAI, la rilevazione e il trattamento dei dati, il regolamento per il trattamento dei dati, la sicurezza e la conservazione dei dati sono retti per analogia dagli articoli 59f-59h e 59l OAMal¹⁰.

⁸ RS 832.202

⁹ RS 831.201

¹⁰ RS 832.102