



ad 16.411

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

**Rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità  
del Consiglio degli Stati del 16 maggio 2019**

**Parere del Consiglio federale**

del 21 agosto 2019

---

Onorevoli presidente e consiglieri,

conformemente all'articolo 112 capoverso 3 della legge sul Parlamento, vi presentiamo il nostro parere in merito al rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati del 16 maggio 2019<sup>1</sup> concernente l'iniziativa parlamentare 16.411 «Per la protezione della personalità anche nella vigilanza sull'assicurazione malattie».

Gradite, onorevoli presidente e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

21 agosto 2019

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

<sup>1</sup> FF 2019 4495

## Parere

### 1 Situazione iniziale

Il 15 marzo 2016 il consigliere agli Stati Joachim Eder (PLR, ZG) ha depositato l'iniziativa parlamentare 16.411 «Per la protezione della personalità anche nella vigilanza sull'assicurazione malattie». Nella motivazione riporta come l'autorità di vigilanza si stia apprestando a costituire una raccolta completa di dati sanitari individuali di tutte le persone assicurate in Svizzera senza tuttavia avvalersi di una base legale formale che consenta di evitare eventuali violazioni delle prescrizioni della legge sulla protezione dei dati.

Il 4 luglio 2016, con 8 voti favorevoli, 1 voto contrario e 3 astenuti, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha dato seguito all'iniziativa parlamentare. Il 13 ottobre 2016, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha confermato questa decisione con 17 voti favorevoli, 1 voto contrario e 6 astenuti. Il 13 febbraio 2017 la CSSS-S ha richiesto all'Ufficio del Consiglio degli Stati di istituire una sottocommissione e di incaricarla di analizzare la modifica del testo di legge presentata dalla segreteria della Commissione e verificare l'efficacia, l'appropriatezza ed l'economicità della fornitura di dati individuali all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Nelle nove sedute tenutesi tra il 1° maggio 2017 e il 15 ottobre 2018 la sottocommissione «Fornitura di dati» ha esaminato i progetti di modifica della legge del 18 marzo 1994<sup>2</sup> sull'assicurazione malattie (LAMal) e della legge del 26 settembre 2014<sup>3</sup> sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal) e ha discusso l'appropriatezza e il volume dei dati trasmessi all'UFSP. Con il nuovo articolo 21 LAMal si intende definire la fornitura di dati nel quadro dell'attività di gestione del sistema sanitario, mentre con la modifica dell'articolo 35 capoverso 2 LVAMal si punta a precisare i dati di vigilanza che gli assicuratori malattie sono tenuti a trasmettere.

Nella sua seduta del 6 novembre 2018 la CSSS-S ha approvato la proposta avanzata dalla maggioranza per il progetto preliminare della legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie con 8 voti favorevoli, 0 contrari e 4 astenuti. Al contempo, la Commissione ha deciso all'unanimità di presentare il postulato 18.4102 «Una strategia coerente per il rilevamento di dati nel settore sanitario» e il 30 gennaio 2019 il Consiglio federale ha proposto di accoglierlo, cosa che il Consiglio degli Stati ha fatto, in linea con la sua Commissione. Inoltre, sono stati presentati altri interventi sul tema del rilevamento dei dati (le mozioni 18.3433 Feller e 18.3432 Thorens Goumaz «Fare allestire statistiche incontestate da un organismo indipendente. Una premessa indispensabile per la gestione strategica del sistema sanitario»). A seguito del lavoro del «Gruppo

<sup>2</sup> RS 832.10

<sup>3</sup> RS 832.12

di esperti contenimento dei costi»<sup>4</sup>, il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare una strategia per il rilevamento, l'utilizzo e la valutazione dei dati nel settore della sanità («strategia per la trasparenza dei dati»).

La procedura di consultazione in merito al progetto preliminare si è svolta dal 15 novembre 2018 al 1° marzo 2019. Il 16 maggio 2019 la Commissione ha preso atto dei risultati della consultazione e ha approvato la proposta di maggioranza all'unanimità, respingendo la proposta di minoranza con 6 voti favorevoli, 5 contrari e 1 astensione. Il progetto preliminare proposto dalla maggioranza permetterebbe di rilevare dati individuali codificati in base al tipo di prestazioni e al fornitore di prestazioni. La minoranza propone invece di consentire la raccolta di dati individuali anche per medicinali, mezzi ed apparecchi.

## 2 Parere del Consiglio federale

Nell'ambito della assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), per numerosi compiti della Confederazione i dati rivestono un'importanza centrale. Essi sono necessari in particolare per migliorare la trasparenza del sistema sanitario e sviluppare misure efficaci per il contenimento dei costi. È in quest'ottica che, con riferimento a esperienze internazionali, anche il succitato rapporto di esperti sul contenimento dei costi ha messo in luce che per una gestione efficace del sistema è essenziale che i dati relativi a costi, prestazioni fornite e qualità siano disponibili e qualitativamente validi. In tal senso sono state formulate due misure che sono state riprese anche dal Consiglio federale nei suoi lavori.

1. *Con la creazione della necessaria trasparenza si intende mettere a disposizione di tutti gli attori la base di dati di cui hanno bisogno per adempiere i loro compiti di gestione e ottimizzazione del sistema.* Questa misura poggia sulla constatazione che, per diversi compiti che gli attori sono tenuti a svolgere, le basi di dati disponibili sono insufficienti o errate, o addirittura talvolta non esistono affatto. Secondo gli esperti, per esempio, l'intero settore sanitario presenta lacune nei dati relativi alla qualità della fornitura di prestazioni. Come causa di questa situazione sono state individuate, da una parte, l'assenza di basi legali, ma dall'altra anche una mancata attuazione delle basi legali esistenti. È stato quindi chiesto, tra l'altro, di sfruttare coerentemente il margine di manovra della legge, e, agli assicuratori e ai fornitori di prestazioni, di rispettare gli obblighi di fornitura dei dati.
2. *Nel settore stazionario, le perdite di tempo causate da doppioni o da rilevamenti di dati errati devono essere ridotte il più possibile per aumentare, da un lato, l'efficienza, e dall'altro, la sicurezza dei pazienti.* Questa misura è motivata dal fatto che attualmente si rilevano grandi quantità di dati che in parte non vengono (ancora) valutati e in parte non sono rilevanti. Nel quadro della misura sopra suggerita, il carico di lavoro legato al rilevamento dei da-

<sup>4</sup> Il rapporto del gruppo di esperti è consultabile all'indirizzo [www.bag.admin./it](http://www.bag.admin./it) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Contenimento dei costi

ti, che secondo i fornitori di prestazioni già oggi è elevato, è destinato ad aumentare anche nel settore ambulatoriale. È bene quindi soppesare con attenzione i costi e i benefici del rilevamento dei dati. Inoltre, va verificato lo scopo dell'utilizzazione dei dati e si devono stabilire standard.

Per quanto riguarda la prima misura citata, va sottolineato che la legislazione sull'assicurazione malattie prevede obblighi di fornire dati sia per gli assicuratori malattie che per i fornitori di prestazioni. L'articolo 35 LVAMal, per esempio, prevede che gli assicuratori forniscano all'UFSP almeno annualmente indicazioni sui dati relativi alla loro attività nell'ambito dell'assicurazione sociale malattie. D'altra parte, secondo l'articolo 59a LAMal, i fornitori di prestazioni sono tenuti a comunicare i dati necessari alla valutazione della qualità e dell'economicità delle prestazioni all'Ufficio federale di statistica (UST), che li deve poi inoltrare ai servizi federali e cantonali interessati. Inoltre, l'articolo 23 LAMal attribuisce all'UST la competenza di rilevare dati presso gli assicuratori, i fornitori di prestazioni e la popolazione e di trattarli ai sensi della legge federale del 9 ottobre 1992<sup>5</sup> sulla statistica federale. I disciplinamenti vigenti saranno corroborati dalle revisioni della LAMal attualmente in corso concernenti il rafforzamento della qualità e dell'economicità (15.083) e l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni (18.047). Entrambe le revisioni rafforzano l'obbligo di fornire dati, dimostrando inoltre che non è possibile attuare misure volte a migliorare la gestione senza la necessaria trasparenza.

Entrambe le misure del rapporto degli esperti sono infine riprese dal Consiglio federale nei lavori condotti nel quadro della succitata strategia per la trasparenza dei dati del DFI.

Il rilevamento di dati (individuali) presso gli assicuratori malattie e la pubblicazione dei dati dei fornitori di prestazioni rilevati dall'UST sono disciplinati dagli articoli 28 e seguenti dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>6</sup> sull'assicurazione malattie (OAMal). Sinora, tuttavia, le disposizioni sono state attuate solo parzialmente. Per adempiere i suoi compiti, attualmente l'UFSP ricorre principalmente a dati rilevati presso gli assicuratori in forma aggregata. Inoltre, valuta dati che SASIS SA, una società affiliata dell'associazione degli assicuratori malattie santésuisse, rileva e mette a disposizione della Confederazione (UFSP, UST e Osservatorio svizzero della salute, Obsan) a pagamento. SASIS SA dispone in particolare di un pool di dati che rileva i dati aggregati del 99 per cento degli assicurati e i dati sulle fatture inviate per il rimborso, nonché del pool tariffale che rileva i dati aggregati del 95 per cento degli assicurati. Quest'ultimo integra le informazioni del pool di dati con le cifre dettagliate relative alla fatturazione delle posizioni tariffali (p. es. le posizioni del TARMED): questi sono dati che consentono valutazioni molto più precise di quelle svolte con i dati messi a disposizione dell'UFSP sinora, ma anche in questo caso si tratta solo di dati aggregati (totale di tutti i settori riferito a tutti gli assicuratori partecipanti).

Come anche la CSSS-S ha stabilito nel suo rapporto, è possibile adempiere alcuni compiti solo attraverso dati individuali. Pertanto, è anche con l'intento di aumentare la trasparenza nel sistema sanitario che il Consiglio federale ha ritenuto necessario

<sup>5</sup> RS 431.01

<sup>6</sup> RS 832.102

assicurare a lungo termine, mettendo a disposizione i relativi mezzi, l'attuazione dell'articolo 28 OAMal attraverso un rilevamento basato su dati anonimizzati di assicurati specifico dell'UFSP (progetto BAGSAN), affinché quest'ultimo possa eseguire i suoi compiti. Tuttavia vi sono state reazioni quando l'UFSP si è attivato per ampliare la raccolta di informazioni sui singoli assicurati attuando l'articolo 28 OAMal, che disciplina lo scopo e l'entità dei dati che gli assicuratori malattie sono tenuti a fornire.

Il Consiglio federale constata che i disciplinamenti che definiscono i dati da rilevare presso gli assicuratori malattie esistono da molti anni e sottolinea inoltre che grazie ad essi si possono raccogliere informazioni molto più complete rispetto a quanto avvenga nella prassi corrente. In tal senso quindi, nella sua attività di rilevamento di dati l'UFSP è in linea con i principi di proporzionalità e minimizzazione dei dati.

Alla luce di ciò, il Consiglio federale è favorevole agli sforzi di chiarificazione delle basi legali intrapresi dalla CSSS-S nel quadro dei lavori legati all'iniziativa parlamentare 16.411. Il progetto permette di precisare i compiti per i quali gli assicuratori sono tenuti a fornire dati, tracciando una linea di demarcazione tra l'attività di gestione del sistema sanitario prevista dalla LAMal e la vigilanza sugli assicuratori malattie disciplinata dalla LVAMal. Le leggi così modificate porteranno a una maggiore coerenza tematica.

L'articolo 21 D-LAMal specifica con quali tipi di dati forniti dagli assicuratori malattie si devono eseguire determinati compiti finalizzati alla gestione del sistema sanitario. Si dà priorità ai dati aggregati, ma sono previste eccezioni che ammettono il rilevamento di informazioni per ogni assicurato. Per questi casi, la legge ora impone che, nel quadro della valutazione dei dati, l'UFSP salvaguardi l'anonimato degli assicurati. In questo modo si fa chiarezza per tutti gli attori sull'entità e sullo scopo del rilevamento dei dati effettuato dall'UFSP e sulle modalità di valutazione.

Secondo la proposta di maggioranza, gli assicuratori sono tenuti a fornire dati riferiti ai singoli assicurati solo per i seguenti compiti di gestione:

- sorveglianza dell'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni;
- elaborazione delle basi decisionali per misure volte a contenere l'evoluzione dei costi;
- analisi degli effetti della legge e della relativa esecuzione;
- valutazione della compensazione dei rischi.

Visto quanto reso possibile già oggi dalla normativa vigente, il Consiglio federale ritiene che questo sia il minimo assoluto per contribuire a migliorare efficacemente la trasparenza del sistema sanitario.

La proposta di minoranza permette inoltre di rilevare anche i dati necessari all'adempimento dei compiti relativi a medicinali, mezzi e apparecchi. In questi ambiti, attualmente l'UFSP dispone solo di informazioni aggregate o di settore, ma mancano per esempio informazioni dettagliate sull'effettivo impiego di medicinali, come pure in merito alle somme di cui gli assicurati devono farsi carico nell'ambito di mezzi e apparecchi o sugli effettivi prezzi di vendita. In assenza di

questi dati, non è possibile rispondere in maniera soddisfacente a determinati interrogativi, come per esempio quelli relativi al cambio di medicinali in caso di adeguamenti di prezzo o alla verifica della parte propria alla distribuzione nei medicinali. Allo stesso tempo, mancano risposte a domande sui costi e sulla relativa evoluzione di mezzi ed apparecchi. Sono proprio questi temi a essere costantemente al centro del dibattito pubblico e all'ordine del giorno in Parlamento. A riprova di ciò, numerosi interventi parlamentari e indagini della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CDG-S) confermano l'importanza di una maggiore trasparenza.

Questi esempi dimostrano quanto sia indispensabile disporre di informazioni approfondite anche nei due ambiti previsti dalla proposta di minoranza, in quanto sono decisive per una gestione efficace del sistema sanitario e permettono alla Confederazione di svolgere in modo efficiente i compiti previsti dalla legge. In particolare, l'UFSP riuscirebbe a sviluppare migliori strategie di contenimento dei costi e a valutare meglio le misure già adottate. In tal senso, il Consiglio federale appoggia la proposta di minoranza.

Questo progetto, anche nel caso in cui si dovesse approvare la proposta di minoranza, implica una riduzione delle possibilità di cui al vigente articolo 28 OAMal, che prevede dettagliati rilevamenti di dati come l'utilizzo di dati di ogni assicurato relativi alle posizioni tariffali del TARMED. Pertanto, il Consiglio federale si riserva di rivolgersi nuovamente al Parlamento e richiedere di ampliare ulteriormente le sue competenze in quest'ambito.

Il progetto modifica anche l'articolo 35 capoverso 2 LVAMal precisando l'utilizzo di dati individuali degli assicuratori malattie e prescrivendo che sia assicurato l'anonimato degli assicurati come requisito per l'utilizzo dei dati. Il Consiglio federale si dichiara favorevole anche a queste modifiche.

### **3 Proposta del Consiglio federale**

Il Consiglio federale propone di approvare il progetto preliminare della CSSS-S. Inoltre, è in favore della proposta di minoranza per quanto concerne l'articolo 21 capoverso 2 lettera d.