

Berna, 25 febbraio 2011

SwissDRG: protezione dei dati e segreto medico nell'ambito della fatturazione delle prestazioni ospedaliere secondo il nuovo sistema di remunerazione forfettaria

Sintesi

Con il nuovo sistema di fatturazione delle prestazioni ospedaliere tramite forfait per caso (SwissDRG), che sarà introdotto nel 2012, gli assicuratori-malattie necessiteranno, in futuro, di meno informazioni relative ai pazienti.

Siccome con il nuovo sistema la remunerazione avviene per gruppi di casi, la trasmissione sistematica delle diagnosi e di procedure dettagliate agli assicuratori-malattie da parte degli ospedali non è più necessaria.

La verifica della corretta attribuzione dei casi ai rispettivi gruppi avviene tramite una revisione della codifica. Questa procedura non necessita di dati personali dei pazienti, potendo essere effettuata sulla base di dati anonimizzati o pseudonimizzati..

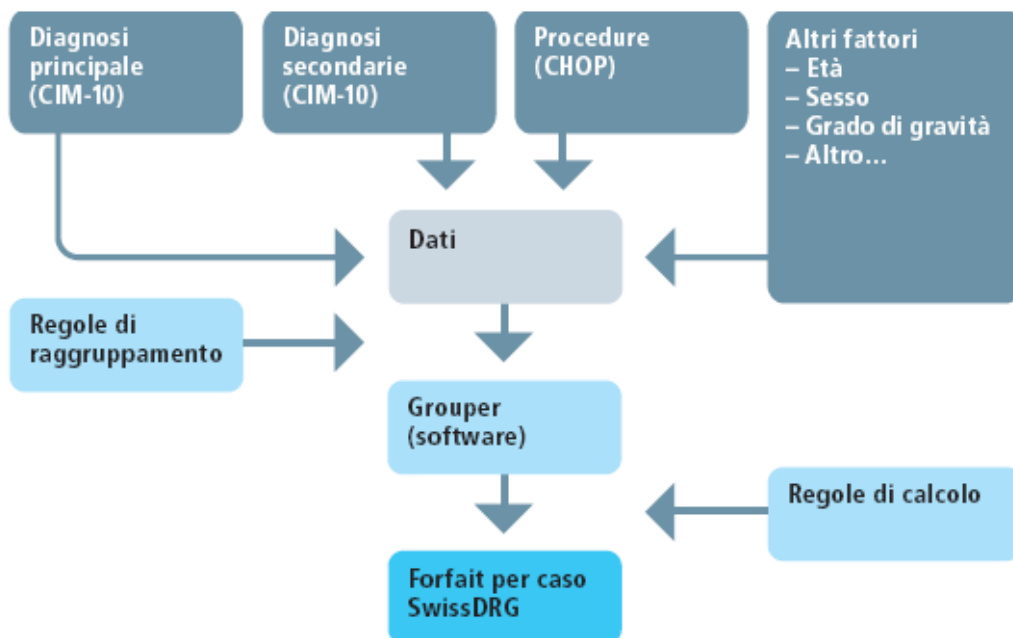
La verifica dell'economicità delle prestazioni nei singoli casi continua a essere possibile. In casi specifici, gli assicuratori-malattie possono chiedere informazioni supplementari per verificare fatturazioni o prestazioni non sufficientemente chiare. È anche possibile un controllo tramite verifiche a campione. In quest'ultimo caso, gli ospedali forniscono agli assicuratori-malattie le diagnosi e le procedure dettagliate dei casi del gruppo campione selezionato.

Se il paziente lo richiede esplicitamente o se l'ospedale lo ritiene necessario in base alle circostanze, il servizio medico di fiducia dell'assicuratore deve essere coinvolto nel processo di verifica.

Gli ospedali hanno l'obbligo di informare i pazienti in merito all'elaborazione dei dati di natura medica che li riguardano. In particolare, gli ospedali devono informarli che hanno il diritto di esigere che i dati di natura medica siano direttamente trasmessi al servizio medico di fiducia e non al servizio amministrativo dell'assicuratore-malattie.

L'introduzione del sistema tariffale SwissDRG

Con l'introduzione di SwissDRG il 1° gennaio 2012, il sistema tariffale per il conteggio tra ospedali e assicuratori-malattie sarà sostituito dal sistema di fatturazione delle prestazioni tramite forfait per caso. In alcuni casi, le fatturazioni sono già state effettuate con il sistema APDRG, predecessore di SwissDRG. Non saranno più remunerate prestazioni individuali o prestazioni secondo tariffe giornaliere, bensì mediante forfait per caso. Ogni degenza ospedaliera sarà attribuita a un gruppo di casi (DRG; "Diagnosis Related Group") e remunerata in maniera forfettaria in base ai criteri principali seguenti: diagnosi principale, diagnosi secondarie, procedure e altri fattori quali l'età, il sesso, il grado di gravità, eccetera.



(fonte: www.swissdrg.org)

Per poter introdurre i SwissDRG, i fornitori di prestazioni e gli ospedali devono negoziare nuove convenzioni tariffali. Queste devono disciplinare il tema della trasmissione di dati, prendere adeguate misure tecniche e organizzative, definire gli accessi ai dati dei pazienti all'interno degli enti assicuratori e regolare le modalità di coinvolgimento dei servizi medici di fiducia. Le singole convenzioni tariffali devono essere approvate dai rispettivi governi cantonali (o dal Consiglio federale, nel caso di una convenzione a livello svizzero).

Per l'introduzione dei SwissDRG, santésuisse (organizzazione mantello degli assicuratori-malattie), H+ (associazione degli ospedali, delle cliniche e degli istituti di cura) e la CDS (Conferenza svizzera dei direttori cantonali della sanità) hanno raggiunto un'intesa, approvata dal Consiglio federale. In un contratto quadro (contratto relativo all'introduzione della struttura tariffale), i partner si sono accordati sulle tappe da seguire. Il contratto prevede tra l'altro che, in futuro, la fatturazione sarà sistematicamente accompagnata dalle codifiche delle diagnosi e delle procedu-

re mediche, conformemente alla classificazione riconosciuta. A questo riguardo, il contratto fa riferimento a una sentenza del Tribunale amministrativo federale.

Il 29 maggio 2009, il Tribunale amministrativo federale ha emesso una sentenza in materia di trasmissione di diagnosi e di codici d'intervento dagli ospedali agli assicuratori-malattie (DTFA 2009/24). Il tribunale ha stabilito che è di principio ammissibile prevedere una trasmissione sistematica di dati in una convenzione tariffale. Ha però anche precisato che le trasmissioni devono rispettare il principio della proporzionalità e che devono essere adottate misure accompagnatorie per preservare la protezione dei dati e della personalità del paziente. In ogni caso la sentenza si riferisce al sistema in vigore prima dell'introduzione del sistema dei forfait per caso. Le considerazioni del tribunale non sono pertanto direttamente applicabili al nuovo sistema di fatturazione.

L'intesa tra santésuisse, H+ e CDS relativa all'introduzione della struttura tariffale si riferisce alla descritta sentenza del Tribunale amministrativo federale, ma non chiarisce la questione della trasmissione dei dati conforme al principio della proporzionalità e quella delle misure d'accompagnamento.

Le basi legali vigenti prevedono che i fornitori di prestazioni devono rilasciare all'assicuratore-malattie una fattura dettagliata e comprensibile, ma non che le fatture debbano contemplare diagnosi dettagliate, trattamenti e interventi (procedure). In occasione dell'ultima revisione della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), era previsto di introdurre esplicitamente il principio secondo cui le fatture dovevano contenere le diagnosi secondo la classificazione internazionale delle malattie (ICD). Il Consiglio nazionale, nella sua votazione finale del 1° ottobre 2010, ha però respinto questa modifica di legge.

Poiché, sia la sentenza del Tribunale amministrativo federale che l'intesa tra santésuisse, H+ e CDS sono precedenti il 1° ottobre 2010, per la regolamentazione futura bisognerà considerare anzitutto la volontà appena espressa dal legislatore, il quale ha esplicitamente rifiutato la trasmissione sistematica delle diagnosi e dei codici d'intervento.

Revisione della codifica

La revisione dei codici è la verifica annuale, concordata dagli ospedali e dagli assicuratori-malattie, della qualità delle codifiche effettuate dagli ospedali. Codificatori esterni verificano sulla base di un campione (selezione rappresentativa di casi dell'ospedale) e con l'ausilio delle cartelle sanitarie, se l'attribuzione delle codifiche e del DRG corrisponde a quella operata internamente dagli ospedali. La revisione della codifica serve a stabilire in maniera statisticamente rilevante se gli ospedali hanno commesso errori sistematici nella codificazione.

La valutazione stessa, vale a dire la revisione della codifica, può avvenire in forma anonima. I dati possono pertanto essere tenuti in considerazione in forma anonimizzata (o eventualmente pseudonimizzata). L'obiettivo della revisione dei codici nell'ambito degli SwissDRG è di valutare la qualità della codifica all'interno degli ospedali; la revisione non serve dunque per controllare le singole fatturazioni o le singole procedure DRG. Secondo il regolamento concernente la revisione della codifica nell'ambito degli SwissDRG, oltre a svolgere una funzione di controllo, la revisione consente altresì di perfezionare il sistema di codifica.

Controllo della fatturazione

Gli assicuratori-malattie sono tenuti a verificare l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità delle prestazioni fornite dagli ospedali. Nell'ambito del sistema precedente gli assicuratori-malattie sostenevano di dover disporre di dati medici dettagliati per poter eseguire questo controllo (diagnosi secondo la classificazione statistica internazionale ICD-10, codici di intervento secondo la classificazione svizzera degli interventi chirurgici CHOP). Per gli assicuratori, questi dati dovevano essere automaticamente forniti con ogni fatturazione.

Il cambiamento di sistema comporta conseguenze anche sul sistema di controllo della fatturazione: la remunerazione delle cure da parte degli assicuratori-malattie è calcolata in maniera forfettaria, secondo la codifica DRG. Per la fatturazione non sono più le prestazioni individuali ad essere determinanti, bensì l'appartenenza a un gruppo di casi secondo la classificazione SwissDRG. Il forfait è stato proprio stabilito in funzione dell'economicità. Pertanto, un esame dei singoli casi non ha luogo nella situazione ordinaria.

Malgrado il cambiamento basilare di sistema, gli assicuratori-malattie intendono continuare a esaminare l'economicità delle prestazioni sulla base delle fatturazioni individuali. Questo controllo della fatturazione può avvenire in due modi:

- ***Controllo delle fatture in singoli casi sulla base di anomalie***

Se in un caso concreto vi è un motivo per verificare la fattura in modo più preciso, l'assicuratore-malattie può esigere dall'ospedale informazioni supplementari (anche di natura medica). In simili condizioni, e nella misura del necessario per l'esame del singolo caso, l'ospedale può fornire informazioni dettagliate sulle diagnosi, sugli interventi e sulle procedure (v. più sotto per quanto riguarda ruolo e coinvolgimento del servizio medico di fiducia dell'assicuratore-malattie).

Un simile controllo individuale è per esempio immaginabile se un paziente dovesse essere riospedalizzato più volte in un breve tempo oppure se un caso concreto generasse costi di tratta-

mento inabitualmente elevati. In simili casi, l'assicuratore-malattie ha il diritto di effettuare ulteriori accertamenti e, a questo scopo, di ottenere informazioni di natura medica. In definitiva, si può partire dal presupposto che i casi di verifica di fatture individuali fondate su un motivo tenderanno a diminuire.

- **Controllo a campione (controllo dell'economicità delle prestazioni)**

Per principio, la verifica della fatturazione ha dunque luogo nell'ambito della revisione della codifica o in singoli casi concreti. Non è invece ancora chiaro se vi sarà la necessità di ulteriori controlli, che comunque non è stata finora dimostrata dagli assicuratori-malattie. In particolare non è stato provato che, oltre alla revisione della codifica, sia necessario un controllo a campione delle fatturazioni. Il nuovo sistema di fatturazione, basato sui forfait per casi e sulla verifica della correttezza della codifica, non necessita di principio di tali controlli supplementari a campione. Per verificare se l'attribuzione di un caso al DRG da parte di un ospedale è stata effettuata in modo corretto, è previsto lo strumento della revisione della codifica.

Nella misura in cui, oltre alla revisione della codifica e al controllo concreto in singoli casi, dovessero risultare necessari controlli a campione, andrebbe individuata la procedura, e quindi definiti i criteri di selezione del campione. Diverse varianti sono possibili:

- *Scelta del campione in base al fattore tempo:* sono verificate le fatture di un certo periodo (ad esempio le fatture della settimana 14 o del mese di giugno).
- *Scelta del campione in base alle persone:* sono verificate le fatture di tutte le persone con il nome avente una determinata iniziale e/o aventi un determinato domicilio (ad esempio gli assicurati con iniziale B, N e T, residenti nei luoghi A, P o V).
- *Scelta del campione in base al caso:* sono analizzate le fatture di un certo gruppo di casi (ad esempio tutti i casi concernenti un intervento di bypass)
- Sono anche immaginabili diverse combinazioni di questi campioni.

Nell'ambito del controllo della fatturazione tramite campione, la verifica è effettuata con riferimento a persone, nel senso che i singoli casi sono analizzati individualmente, con i dati personali concreti. Se la codifica risulta corretta, l'importo fatturato viene corrisposto. In caso contrario, la fattura deve essere modificata.

Non è ancora stato precisato secondo quali criteri i campioni sono selezionati. Verosimilmente saranno gli assicuratori-malattie medesimi a selezionare i campioni, in parte secondo i propri metodi statistici, pretendendo di dover disporre, a questo scopo, delle fatture dettagliate, comprensive dei codici diagnostici e interventistici di tutti gli assicurati. Verifiche a campione concernono però solo il 5-10% dei casi. Se a tal fine sono richiesti per tutti i casi le fatture dettagliate (100% dei dati per il 5-10% di casi controllati) siamo in presenza di un'elaborazione di dati eccessiva, non conforme al principio della proporzionalità e quindi illecita. Se gli assicuratori-malattie applicano propri metodi statistici per la selezione del gruppo campione, i dati previsti per questo scopo devono essere trasmessi dagli ospedali agli assicuratori in forma pseudonimizzata. Gli assicuratori dovranno poter risalire all'identità della persona coperta da pseudonimo unicamente nel caso in cui venisse effettivamente eseguito un controllo puntuale della singola fatturazione.

Il caso particolare dell'“upcoding”

Diversi attori dell'ambito sanitario segnalano il rischio che gli ospedali (senza peraltro essere mossi da intenzioni fraudolente) approfittino delle lacune nel sistema DRG per fatturare dei forfait per casi più elevati (*Upcoding*). A questo riguardo bisogna considerare che per ridurre questo rischio vi è lo strumento della revisione della codifica. La possibilità che degli ospedali possano eventualmente profittare di tali lacune, non giustifica che agli assicuratori-malattie debbano essere trasmessi sistematicamente dati medici dettagliati di tutti gli assicurati. Le esperienze della Germania, dove il sistema DRG è implementato già da qualche anno, evidenziano che il rischio di un *upcoding* esiste solo in teoria e che tale fenomeno, nella pratica, si realizza semmai molto raramente. Qualora si rendesse necessario adottare un meccanismo di protezione contro l'*upcoding*, occorrerebbe integrare tale meccanismo nello strumento della revisione della codifica e non istituire un sistema di controllo parallelo presso gli assicuratori-malattie.

Rispetto del principio della proporzionalità nella trasmissione sistematica di dati

Il principio costituzionale della proporzionalità significa che possono essere elaborati solo una quantità di dati idonea, necessaria e adeguata per l'adempimento dei compiti stabiliti dalla legge.

Le nuove procedure di forfait per casi conformi al SwissDRG 2012 sono determinanti per stabilire quali dati devono essere forniti con la fatturazione. Visto che la remunerazione avviene in modo forfettario e che la codifica corretta è verificata nell'ambito di altre procedure (revisione della codifica), gli assicuratori-malattie necessitano per il pagamento delle fatture, nei casi standard, unicamente dei dati seguenti:

- Identità e dati degli assicurati (cognome, nome, data di nascita, domicilio, numero d'assicurato, sesso, stato civile)
- Nome dell'assicuratore-malattie e dell'agenzia
- Stato dell'assicurazione (copertura)
- Data e ora d'entrata / data e ora d'uscita
- Numero SwissDRG e nomenclatura SwissDRG secondo il catalogo dei forfait per caso e i pesi relativi (cost-weight) di SwissDRG
- Prezzo di base del caso / ammontare della fattura / supplementi / riduzioni
- Totale dei giorni di degenza e dei giorni di congedo
- Trasferimenti / ospedalizzazioni successivi
- Numero di identificazione della clinica ("ZSR" e "EAN")
- numero di identificazione del medico che ha chiesto l'intervento, se conosciuto ("ZSR" e "EAN")
- Tipo di prestazione: malattia, infortunio, maternità
- Indicazione concernenti altre assicurazioni sociali eventualmente interessate (AI, AM, AINF, ecc), nome e indirizzo dell'altro assicuratore

Altri dati di natura medica non sono generalmente necessari per la remunerazione della fattura secondo il sistema dei forfait per caso. Anche la trasmissione sistematica e dettagliata delle diagnosi principali e secondarie (codifica secondo ICD-10) come pure delle procedure, rispettivamente dei codici di intervento (codifica secondo CHOP) non è conforme al principio della proporzionalità.

Il ruolo del servizio medico di fiducia

Tutti gli assicuratori-malattie devono disporre di un servizio medico di fiducia (SMF). L'SMF è un luogo di smistamento delle informazioni tra i fornitori di prestazioni e il servizio amministrativo dell'assicuratore-malattie. Questo servizio verifica i casi e rende noto all'amministrazione unicamente il risultato. I collaboratori dell'SMF sono assoggettati al segreto medico come i collaboratori degli ospedali. In simili condizioni la tutela del segreto può essere garantita in modo ottimale.

Il flusso di informazioni (fatturazione, accertamenti supplementari nei singoli casi) avviene tramite l'SMF (e non tramite l'amministrazione) dell'assicuratore nei casi seguenti:

- Il paziente richiede esplicitamente all'ospedale che trasmetta i dati direttamente all'SMF;
- L'ospedale ritiene necessario, in base alle circostanze, fornire le indicazioni di natura medica direttamente al SMF;
- Il paziente non è in grado di esprimersi: in tal caso l'ospedale deve tutelare gli interessi del paziente, partendo dal presupposto che la volontà di quest'ultimo sia di trasmettere i dati all'SMF.

Il ruolo dei pazienti

Lo scambio di informazioni tra ospedali e assicuratori-malattie avviene generalmente senza coinvolgimento dei pazienti. Essi ricevono unicamente una copia della fattura o un'informazione indiretta da parte dell'amministrazione dell'assicuratore.

In futuro i pazienti dovranno essere informati dall'ospedale sulle modalità di trattamento dei loro dati di natura medica e sul diritto che spetta loro di esigere che tali dati siano trasmessi direttamente al servizio medico di fiducia dell'assicuratore. Questo obbligo di informazione degli ospedali deve essere ancorato adeguatamente nelle convenzioni tariffali.

Gli incaricati della protezione dei dati condividono il rafforzamento dei diritti dei pazienti e la trasparenza delle elaborazioni dei dati.

Conclusione delle convenzioni tariffali

In vista dell'introduzione dei SwissDRG, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori-malattie concluderanno nel corso dell'anno 2011 nuove convenzioni tariffali e le sottoporranno per approvazione ai governi cantonali. In queste convenzioni occorrerà regolamentare in modo dettagliato anche le modalità di elaborazione dei dati dei pazienti. Come illustrato, il filo conduttore è il principio della proporzionalità.

Dato che le esigenze di protezione dei dati sono analoghe per tutti gli ospedali, appare ragionevole formulare tutte le convenzioni tariffali in modo uniforme per quanto concerne le elaborazioni di dati.

Richieste di privatim

Visto quanto precede, gli incaricati della protezione dei dati esprimono le seguenti richieste:

Nell'ambito delle negoziazioni tariffarie, i partner tariffali (ospedali e assicuratori-malattie) sono invitati a prestare la necessaria attenzione alle elaborazioni di dati e a formulare disposizioni conformi ai principi della protezione dei dati, in modo particolare per quanto concerne la fatturazione delle prestazioni.

Nella preparazione delle decisioni d'approvazione del governo cantonale, i dipartimenti della sanità pubblica dei cantoni sono invitati a verificare la conformità delle convenzioni tariffali con il diritto della protezione dei dati.

Si raccomanda ai partner tariffali e ai dipartimenti della sanità pubblica dei cantoni di integrare l'incaricato cantonale della protezione dei dati nella procedura di elaborazione e di approvazione delle convenzioni tariffali.