



Vent'anni di legislazione sulla protezione dei dati

Retrospective e prospettive

Convegno pubblico

Bellinzona, 27 aprile 2012



Sessione speciale del convegno pubblico

Temi attuali di protezione dei dati nell'ambito sanitario

Amédéo Wermelinger

Prof. dott. iur.; professore titolare nell'Università di Friburgo e docente incaricato nell'Università di Lucerna, titolare di uno studio di avvocatura e di consulenza legale

Amédéo Wermelinger
Postfach 516
6023 Rothenburg

Agenda

- Finanziamento ospedaliero e trasmissione dei dati rilevanti per la fatturazione
- Avamprogetto di legge federale sulla cartella del paziente informatizzata
- Gestione del rischio clinico e protezione dei dati
- Esperienza di un incaricato della protezione dei dati cantonale con il settore sanitario

Citazione I

L'egoismo non consiste nel vivere come ci pare
ma nell'esigere che gli altri vivano
come pare a noi

Oscar Wilde

A.

**Finanziamento ospedaliero
e trasmissione dei dati rilevanti
per la fatturazione**

Delimitazione

- Il modo di finanziamento, cambiato il primo gennaio 2012, non sarà discusso
- Ma il cambiamento tocca pure il modo di fatturare le prestazioni degli ospedali
- Il singolo caso è fatturato con **importi forfetari** (sulla base della struttura tariffaria **Swiss DRG**)

Problema

Sistema sanitario elvetico:

- dal punto di vista della protezione dei dati, le casse malattia sono degli «**organi federali**»
- dal punto di vista della LAMal, le casse malattia sono degli «**organi di controllo**» dei fornitori di prestazione (ospedali, medici)
- dal punto di vista economico, le casse malattia sono delle **imprese private** che propongono anche delle **assicurazione private**
- le casse malattia hanno ripetutamente dichiarato che **non esiste una «muraglia cinese»** fra assicurazione privata e obbligatoria; ciò significa che le informazioni raccolte nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria sono senz'altro e naturalmente **utilizzate nel settore privato**

TARMED I

Da quando **TARMED** è stato introdotto esistono pareri controversi:

Santésuisse: le assicurazioni possono domandare **sistematicamente** tutti i dati che vogliono (anche diagnostici e terapeutici).

- **Base legale 1**: Art. 42 LAMal:

³Il fornitore di prestazioni deve consegnare al debitore della remunerazione una fattura dettagliata e comprensibile. Deve pure **trasmettergli tutte le indicazioni necessarie per poter verificare il calcolo della remunerazione e l'economicità della prestazione. ...**

⁴L'assicuratore può esigere **una diagnosi precisa o ragguagli supplementari di natura medica.**

- **Base legale 2**: Art. 56 LAMal (Economicità delle prestazioni)

TARMED II

- Protezione dei dati (privatim): **nessuna trasmissione sistematica** di diagnosi o ragguagli di natura medica (violazione del **principio di proporzionalità**)
- Tribunale amministrativo federale: trasmissione sistematica possibile, **MA solo se le misure di protezione sono adeguate** (non dice cosa sono...); C-6570/2007 del 29 maggio 2009, cons. 5.3

SwissDRG I

- Con il nuovo sistema di fatturazione, **i costi concreti non sono più decisivi**
- La struttura tariffaria SWISS DRG contiene degli **importi forfetari** per i singoli interventi
- La lite tra protezione dei dati e santésuisse continua, perché gli assicuratori continuano a volere sistematicamente dati diagnostici e terapeutici. Gli incaricati invece dicono che con il nuovo sistema, i dati statistici e anonimizzati bastano (il controllo deve riportarsi alla **codificazione corretta da parte degli fornitori di prestazione**)

SwissDRG II

- Dopo tante esitazioni e controversie, i **partner tariffali nazionali non sono riusciti ad accordarsi** in merito alla trasmissione dei dati rilevanti per la fatturazione nel sistema SwissDRG
- Dunque il legislatore si è attivato

SwissDRG III

- **Base legale 3:** Il 23 dicembre 2011 una nuova disposizione è stata adottata dal parlamento (Art. 42 cpv. 3^{bis} LAMal):

3^{bis} I fornitori di prestazioni devono indicare nella fattura di cui al capoverso 3 le diagnosi e le procedure in forma codificata, conformemente alle classificazioni previste nella pertinente edizione svizzera pubblicata dal Dipartimento competente. Il Consiglio federale emana **disposizioni d'esecuzione sulla rilevazione, il trattamento e la trasmissione dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità.**

Conseguenza: Il Consiglio federale deve regolare la trasmissione dei dati in un'ordinanza

SwissDRG IV

Comunicato stampa del 3 febbraio 2012 della
**Commissione della sicurezza sociale e della
sanità** del Consiglio nazionale (CSSS-N):

«La Commissione è stata consultata in merito al
disegno di revisione dell'ordinanza
sull'assicurazione malattie concernente la
trasmissione dei dati fra ospedali e assicuratori.

...

SwissDRG V

... Nel quadro della fatturazione mediante forfait per caso prevista dal nuovo sistema DRG, **gli ospedali dovranno trasmettere agli assicuratori, in forma criptata, i dati medici riguardanti diagnosi e procedure pertinenti per la fatturazione. Soltanto il medico di fiducia dell'assicuratore avrà accesso ai dati personali del paziente. La protezione dei dati sarà in tal modo garantita.»**

SwissDRG VI

L'ordinanza sulla LAMal è stata completata con un art. 59 cpv. 2^{bis} e 2^{ter}:

«2^{bis} Der Leistungserbringer verschlüsselt die medizinischen Daten (Inhaltsverschlüsselung). Die elektronische Datenübertragung erfolgt verschlüsselt (Wegverschlüsselung)... Der Versicherer kann die Daten seinem Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin zur weiteren Abklärung übermitteln. Die Verschlüsselung darf nur durch den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin aufgehoben werden. ...»

Tutto a posto ?

- Trasmissione sistematica (anche se criptata) ammessa!
- Realizzazione al interno delle casse malattia aperta (tecnologia, sicurezza ecc.)
- Pressione interna sul medico di fiducia come „foglia di fico“ della protezione dei dati aumenta!

Principio di proporzionalità

- Un trattamento di dati personali rispetta il principio della proporzionalità solo se è **necessario e adeguato** per attingere il scopo fissato nella legge (qui controllo delle prestazione)
- La trasmissione di dati **senza utilità concreta** (per fare una provvista) è contraria al principio di proporzionalità
- Con la soluzione della LAMal gli assicuratori **ricevono tutti i dati** (in forma criptata)
- Statisticamente, per la funzione di controllo, ne hanno **bisogno dal 10% al 20%**

Citazione II

Bisogna sempre perdonare i propri nemici

....

Niente li infastidisce di più

Oscar Wilde

B.

**Avamprogetto di legge federale sulla
cartella del paziente informatizzata**

Contesto cantonale I

- **Progetto di legge a livello federale**
- Il cantone Ticino già attivo con un progetto pilota di carta sanitaria (2004-2007)
- Valutazione giuridica: **Adriano Previtali**, La carta sanitaria: fra protezione dei dati, principio della legalità, surrogazione della legge e sperimentazione, RDAT II-2002, pag. 475 segg.
- Accompagnamento etico-giuridico assicurato da un apposito gruppo di lavoro presieduto dall'Incaricato cantonale della protezione dei dati
- Art. 6 lett. c, art. 11 cpv. 6 e art. 67 legge sanitaria ticinese
- Progetto pilota è stato interrotto e la carta sanitaria non esiste più

Contesto cantonale II

- Nuovo progetto a livello ticinese: **Rete sanitaria**, sempre accompagnato dal gruppo di lavoro etico-giuridico
- Piattaforma informatica (portale internet) per la condivisione dei dati tra i diversi professionisti della salute («therapeutisches Privileg»: **nessun accesso diretto per il paziente!** In Ginevra si)
- Sistema e-toile ginevrino
- Durata del progetto: 18 mesi
- Ambito: pazienti oncologici
- Obiettivo: partecipazione di 300 pazienti

Contesto cantonale III

- Diritti di accesso: **cinque livelli di confidenzialità** (dati amministrativi, dati utilitari e di urgenza, dati medici, dati stigmatizzanti, dati segreti)
- Base legale:
 - Ginevra = legge con 28 articoli
 - Ticino: a dipendenza dell'esito del progetto pilota, modifica della legge sanitaria o nuova legge ad hoc

Progetto federale

- **Cartella del paziente informatizzata vs. tessera d'assicurato**
- Tessera d'assicurato esiste già (art. 42a LAMal + ordinanza 832.105 + ordinanza DFI 832.105.1)
- Tessera serve in primo luogo da „**carta d'identità**“ dell'assicurato, rilasciata dall'assicuratore
- **Può contenere dei dati personali** dell'assicurato (con il suo consenso; art. 42a cpv. 4 LAMal), **anche sulla sua salute** (art. 6 ordinanza 832.105 e allegato 2 ordinanza DFI 832.105.1)

Cartella del paziente

La cartella del paziente informatizzata, **non è l'intera documentazione del paziente conservata presso il singolo professionista** della salute (cartella sanitaria o cartella clinica), ma unicamente quella parte importante ai fini di un trattamento integrato. Solo questa parte deve poter essere consultata da altri professionisti della salute.

Contenuto I

Art. 1 Oggetto

1 La presente legge disciplina le condizioni alle quali:

a. le comunità certificate e i pazienti possono **rendere accessibili** alle comunità certificate **dati rilevanti a fini terapeutici** attraverso la cartella del paziente informatizzata;

b. **i professionisti della salute e i pazienti possono accedere** ai dati resi accessibili attraverso la cartella del paziente informatizzata.

2 ...

3 La cartella del paziente informatizzata ha lo scopo di migliorare la qualità dei processi di cura, **accrescere la sicurezza dei pazienti e aumentare l'efficienza del sistema sanitario.**

Contenuto II

Art. 3 Consenso

1 Il paziente deve esprimere **per scritto il proprio consenso alla costituzione della cartella del paziente informatizzata.**

2 Il paziente deve **acconsentire esplicitamente a rendere accessibili i propri dati.**

3 Per essere valido, il consenso di cui al capoverso 1 o 2 dev'essere **espreso liberamente, previa adeguata informazione** sulle modalità di trattamento dei dati e sulle conseguenze che ne risultano.

4 Il paziente **può revocare in ogni momento** il proprio consenso senza indicarne i motivi.

Contenuto III

Art. 4 Diritti d'accesso

1 Il **paziente** può:

- a. **accedere ai propri dati** tramite un portale certificato;
- b. attribuire ai propri dati diversi gradi di riservatezza;
- c. definire e adeguare i diritti d'accesso ai propri dati;
- d. **negare a singoli professionisti della salute l'accesso ai propri dati;**
- e. **escludere l'accesso ai dati da parte di professionisti della salute in situazioni di emergenza medica.**

2 ...

3 In situazioni di emergenza medica, i professionisti della salute possono accedere ai dati della cartella del paziente informatizzata anche senza diritti d'accesso, sempre che il paziente non abbia escluso l'accesso secondo il capoverso 1 lettera e. **Il paziente dev'essere informato dell'accesso ai suoi dati.**

Contenuto IV

- Poi disposizioni con contenuto tecnico e organizzativo

MA una disposizione penale:

Art. 17

- 1 Chiunque **accede intenzionalmente a una cartella del paziente informatizzata senza esservi autorizzato** è punito con la **multa sino a 100 000 franchi**, sempre che il Codice penale non commini una pena più severa.
- 2 Se l'autore ha agito per negligenza la pena è della multa fino a 10 000 franchi.

Procedura

- Consultazione dal 16 settembre al 20 dicembre 2011
- Risultati:
 - Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità: reazione globalmente positiva
 - **Ticino**: reazione positiva con qualche proposta di modifica
 - **Globalmente**: Molte reazioni positive con qualche **MA**

Valutazione privatim

- La valutazione di privatim somiglia a molte altre: globalmente positiva... **MA**
- **Punti criticati o considerati centrali:**
 - Contenuto (Art. 1 cpv. 1): „dati rilevanti ai fini terapeutici“ **deve essere precisato** nel messaggio del Consiglio Federale
 - Le **norme di delega al Consiglio federale** troppo imprecise e generali
 - Consenso: libertà del consenso vs. **modelli di assicurazione malattia** (pressione o obbligo di fatto)
 - Diritto d'accesso dei pazienti sui „**logfiles**“
 - Numero d'assicurato per l'identificazione (NAVS): Quid per i stranieri senza numero? Trovare **un altro identificatore**.
 - Sicurezza e certificazione: punto centrale che deve garantire le esigenze della protezione dei dati

Citazione III

L'azione è l'ultima risorsa di quelli
che non sanno sognare

Oscar Wilde

C.

Gestione del rischio clinico e protezione dei dati

Qualità

- La qualità del sistema sanitario è un **criterio determinante per il paziente**
- Da anni la qualità fa parte dei punti analizzati dall'ufficio federale della sanità pubblica (Indicatori della qualità degli ospedali per cure acute svizzeri 2008/2009 con delle **specifiche** di **CH-IQI di oltre 70 pagine**)
- Attualmente l'associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (**ANQ**) I membri dell'associazione ANQ, composto dall'unione degli ospedali H+, i Cantoni, santésuisse e gli assicuratori sociali federali si occupa della qualità nel sistema sanitario

Errore

- Ogni sistema di qualità o di controllo di qualità ha per obiettivo la **diminuzione o l'eliminazione degli errori**
- Errori possono tuttavia prodursi
- Il sistema spesso non si esprime sulla gestione dell'errore e – soprattutto – della gestione della denuncia dell'errore

Problema culturale

- Cultura elvetica della gestione dell'errore problematica («Nullfehlerkultur»)
- Il nostro Paese ha dei problemi con i denuncianti!
 - Nessuna regola legale per il «superteste» («Kronzeuge»)
 - Nessuna regola legale per il «Whistleblower» (caso zurighese davanti al Tribunale federale)

Sistema di gestione I

- Alla fine dell'estate 2000 la Confederazione ha avviato il programma «Sicurezza dei pazienti / gestione degli errori nella medicina»
- In virtù dell'art. 58 cpv. 3 LAMal e dell'art. 77 OAMal, la Confederazione ha voluto obbligare gli ospedali, nel 2005, a introdurre localmente sistemi per la segnalazione di errori e di centralizzare i dati a livello nazionale (minimal data set)

Sistema di gestione II

- Il 9 ottobre 2009, l'Ufficio federale della sanità pubblica ha pubblicato una «Strategia della qualità nel sistema sanitario svizzero»
- Il Consiglio federale ha approvato un rapporto del 25 maggio 2011 sulla concretizzazione della strategia delle qualità nel sistema sanitario svizzero
- Non si parla più molto dei sistemi di gestione degli errori....

Sistema di gestione III

- La Confederazione non ha emesso una base legale, una direttiva o un'istruzione
- I sistemi di gestione degli errori esistenti negli ospedali sono stati introdotti in modo facoltativo
- La Fondazione per la sicurezza dei pazienti (www.patientensicherheit.ch) ha creato a livello elvetico una banca di dati per errori nel settore dell'anestesia (CIRRNET)

Ticino I

- EOC conosce un sistema di gestione CIRS (critical incident reporting system)
- Contenuto: Problematiche / Quasi Problematiche
- Modo di annunciare: «Garanzia» dell'anonimità
- Realtà: anonimità relativa!

Ticino II

Legge sanitaria ticinese (art. 68 LSan):

²Chiunque esercita una professione sanitaria a titolo indipendente o dipendente ha l'obbligo di informare il ministero pubblico di ogni caso di malattia, di lesione o di morte per causa certa o sospetta di reato venuto a conoscenza nell'esercizio della professione.

- Obbligo di segnalazione (**auto denuncia!**)

Ticino III

- Non esiste una garanzia legale di «immunità» in caso di autodenuncia
- Collaborazione con la giustizia obbligatoria per i responsabili del CIRS
- Interesse all'autodenuncia non c'è
- Rischio per il collaboratore corrisponde a un rischio per il CIRS di non essere completo

Ticino IV

- Se il sistema legale non prevede l'immunità, la sanzione penale non può essere evitata
- La protezione dei dati non cambia niente.
Infatti: «Datenschutz ist nicht Tatenschutz»

Vallese I

- Gesundheitsgesetz del 14 febbraio 2008
- Art. 40 – 48: «Pflegequalität und Patientensicherheit»
- Art. 44 Meldung der Zwischenfälle

Cpv. 1: Jeder Mitarbeiter einer Krankenanstalt muss die von ihm festgestellten Zwischenfälle der KPSPQ melden.

Cpv. 3: Die **disziplinarische Immunität** des Meldenden eines einfachen Zwischenfalls und der darin verwickelten Mitarbeiter der Anstalt **ist garantiert.**

Vallese II

- Immunità legale disciplinare parziale
- Effetto sul piano penale?
- Situazione per i casi «gravi»
- La soluzione resta difficile: sistema sanità non può essere un «Nomansland» giuridico; contemporaneamente, l'interesse del paziente si trova nell'aumento della qualità!

Citazione IV

Il talento vero è possedere le risposte
quando ancora non esistono le domande

Alessandro Baricco

D.

**Esperienza di un Incaricato della protezione
dei dati cantonale con il settore sanitario**

Settore d'attività

- Dipartimento cantonale della sanità e della socialità
- Ospedale cantonale (in tre stabili: Lucerna, Sursee, Wolhusen) / clinica psichiatrica cantonale
- Scuola di formazione per mestieri della sanità (infermieri ecc.)
- Pazienti privati

Sensibilità I

Sensibilità per l'importanza della protezione dei dati molto variabile:

- Dipartimento: quasi inesistente!
- Ospedale cantonale: in molti casi, grande sensibilità
- Clinica psichiatrica: dipende dalle persone (esempio: busta postale con il logo!?!)
- Stabile di formazione: buona sensibilità della direzione, ma poche conseguenze per le materie insegnate (solo un poco di segreto professionale)

Sensibilità II

Pazienti?!?!

- In generale poca sensibilità (protezione dei dati e paternalismo?!?)
- Qualche caso di una sensibilità «manipolatrice» (non si vuole pagare il conto e si cercano scuse)
- Un caso di sensibilità „politica“ (medico che è accusato di utilizzare dati di pazienti per la sua campagna elettorale)

Sensibilità III

Medici?!?!

- Spesso molta sensibilità nei confronti dei estranei e delle casse malattia
- Meno sensibilità nei confronti del settore medico (muraglia cinese?!?)
- Qualche caso isolato di «sindrome di onnipotenza»!!

Informatica

- Infrastruttura organizzata in collaborazione con l'Incaricato
- Sistema di comunicazione elettronica tra ospedale e medici (HIN) molto elaborato
- Essere umano come anello debole della catena (formazione e disciplina!)

Problemi

- Dipendenza del settore medico nei confronti delle casse malattia (finanze)
- Argomentazione delle casse malattia: protezione dei dati = aumento dei costi
- Pressione politica e finanziaria vs stato di diritto (obbrobrio linguistico!!!)
- Formazione professionale nel settore medico

Valutazione

Comportamento del settore sanitario:

- In generale: grazie tante per la collaborazione nell'interesse comune e del paziente
- Punti critici: peso delle casse malattia e della politica, formazione e disciplina

Citazione V

Se ti dicono che l'amore è un sogno,
sogna pure ma non stupirti
se ti svegli piangendo

Jim Morrison

In fine!

- Grazie per l'attenzione!!!
- Domande?