



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Condizioni poste ai requisiti vincolanti con conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione contenuti in direttive e Guide- line

Documento di posizione di H+, versione 1.0



Sommario

1	Introduzione	3
2	La posizione di H+	4
3	Glossario	5
4	Derivazione della posizione di H+.....	7
5	Che cosa chiede H+?.....	9
6	Allegato: aspetti giuridici	15

1 Introduzione

Gli ospedali e le cliniche si vedono confrontati con un numero sempre crescente di direttive e Guideline. Per principio le direttive sono utili. Esse intendono tra l'altro offrire delle linee guida a sostegno del processo decisionale e incrementare la sicurezza dei pazienti. Esse costituiscono un contributo importante allo sviluppo ulteriore del sistema sanitario svizzero.

Il fatto che un numero crescente di norme originariamente intese quali linee guida diventino norme nazionali, senza che ne debba essere comprovata l'utilità scientifica e l'appropriatezza e che gli attori responsabili vengano coinvolti nella loro elaborazione, disturba tuttavia gli ospedali e le cliniche. Per questi ultimi ne risultano conseguenze incontrollate rilevanti per il finanziamento e la pianificazione e spesso pure un incremento dei costi.

Con il presente documento di posizione H+ intende

- attirare l'attenzione sulle ripercussioni e sulle conseguenze di requisiti rilevanti per il finanziamento e la pianificazione,
- contribuire all'allestimento e all'elaborazione, che godono di ampio appoggio, di requisiti rilevanti per il finanziamento e la pianificazione nelle direttive, nelle norme e nelle Guideline,
- e sostenere l'introduzione e l'attuazione controllate di direttive, norme e Guideline.

2 La posizione di H+

- 1) H+ chiede che i requisiti con conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione contenuti in direttive e Guideline debbano obbligatoriamente basarsi su un'utilità scientificamente comprovata (evidenza) oppure essere elaborati coinvolgendo gli attori responsabili (compromesso).
 - a) Nella misura del possibile i requisiti contenuti in direttive e Guideline non devono avere ripercussioni sulle strutture ospedaliere senza portare a un plusvalore equivalente. Le probabili conseguenze a livello di risorse umane e infrastrutturali vanno stimate e confrontate con l'utilità. Deve rimanere un margine di manovra strategico per la direzione ospedaliera.
 - b) Per poter essere finanziati in modo rilevante e sicuro come prestazioni AOMS tramite le tariffe AOMS, i requisiti contenuti nelle direttive devono adempiere ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità richiesti dalla LAMal.
 - c) I requisiti contenuti nelle direttive sono progettati in maniera da essere vicini alla pratica. Occorre un margine di manovra nell'attuazione dei requisiti (obiettivi invece di valori limite fissi).
 - d) Le direttive devono essere elaborate in modo trasparente e documentato. Gli attori coinvolti e responsabili vanno invitati a partecipare all'elaborazione. Le conseguenze e **la sensatezza dei requisiti vanno valutati dal punto di vista medico-sanitario ed economico.**
- 2) H+ chiede che le direttive vengano riconosciute nell'ambito di un quadro di riferimento e di un processo legittimi, coinvolgendo gli attori interessati dalla direttiva. Occorre inoltre creare e condurre una procedura di proposta e di riconoscimento da parte di un'istanza designata. Un possibile riconoscimento di sistemi rilevanti per il finanziamento e la pianificazione presuppone una consultazione presso gli attori interessati.
 - a) Sul riconoscimento finale delle direttive decidono gli attori a cui compete l'attuazione e che ne sono responsabili e devono finanziarla.
 - b) Un'obbligatorietà nazionale per i requisiti contenuti nelle direttive e nelle Guideline può essere espressa solamente dopo l'ampio riconoscimento da parte di tale istanza designata.
 - c) Un coordinamento nazionale della pianificazione per l'attuazione di norme deve avvenire coinvolgendo gli ospedali e le cliniche (a livello istituzionale). Ciò anche in considerazione del fatto che gli organi dirigenti degli ospedali sono responsabili degli investimenti.
- 3) H+ chiede che vengano resi palesi i conflitti di interessi degli autori delle direttive o dei mandanti di questi ultimi. Il medesimo discorso vale per i processi di certificazione proposti.

3 Glossario

Direttive, Guideline, norme	<p>Nel presente documento di posizione H+ non distingue tra direttive e Guideline, visto che i requisiti in questione con conseguenze rilevanti per il finanziamento e per la pianificazione possono far parte di entrambi gli arsenali di regole.</p> <p>Si parla di norme quando le direttive o le Guideline sono state ancorate nelle leggi o quando hanno carattere nazionale, vincolante.</p>
Linea guida, raccomandazione	<p>Il termine di linea guida/raccomandazione è formalmente più debole. Rispetto alla direttiva, una linea guida è un'istruzione per l'azione, senza carattere vincolante. Per principio vale che una linea guida raccomanda, mentre una direttiva pretende a livello normativo. In tal modo le linee guida, contrariamente alle direttive, sono intese quale aiuto decisionale per agire o procedere in modo adeguato.</p>
Requisito basato sull'evidenza	<p>La necessità del requisito e la relativa efficacia sono empiricamente comprovate. Il requisito è motivato dalla letteratura scientifica.</p>
Requisito orientato al compromesso	<p>Per orientato al compromesso H+ intende che i requisiti non sono stati elaborati unilateralmente, bensì che la maggioranza degli attori interessati approvano i requisiti, in particolare in assenza di evidenza o in caso di poca evidenza. Ciò significa che il requisito gode di ampio appoggio.</p>
Requisiti con conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione	<p>I requisiti con conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione hanno un influsso diretto sulla struttura e/o i processi in un ospedale. Tali direttive risp. i requisiti sono spesso implementati in sistemi rilevanti per la pianificazione e il finanziamento.</p>
Sistemi rilevanti per il finanziamento e la pianificazione	<p>Per sistemi rilevanti per il finanziamento e la pianificazione H+ intende tutti i sistemi o le leggi implementati nel sistema sanitario applicati per la pianificazione e la regolazione dei mandati di prestazione, delle prestazioni, dei trattamenti e delle prescrizioni e che disciplinano la remunerazione nel settore AOMS. Si tratta in particolare di: LAMaI, OAMaI, OPre, elenco delle specialità, leggi cantonali, ordinanze e sistemi di pianificazione (ad es. CPPO, MAS), strutture tariffali stazionarie (SwissDRG,</p>

TARPSY, ST Reha), sistemi tariffali ambulatoriali
(TARMED ecc.).

4 Derivazione della posizione di H+

Negli scorsi anni H+ ha dovuto constatare che direttive e Guideline specialistiche comportano per gli ospedali e per le cliniche conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione (segnatamente requisiti minimi infrastrutturali e di personale) e si trasformano in norme nazionali che influiscono su decisioni di politica sanitaria e tariffale.

Ciò vale in particolare quando direttive e Guideline sono presupposti,

- affinché il trattamento effettuato venga assunto dall'assicurazione di base (OPre),
- per ottenere un mandato di prestazioni a livello cantonale (SPLG, MAS) oppure,
- nelle direttive di codifica della statistica medico-sanitaria federale (CHOP), con cui avviene la regolazione del raggruppamento delle prestazioni nelle strutture tariffali stazionarie (SwissDRG, TARPSY, ST Reha).

Particolarmente allarmante è il fatto che molti requisiti minimi posti all'infrastruttura e al personale non dispongono né di un'utilità scientificamente comprovata (basata sull'evidenza) né sono stati elaborati orientandosi al compromesso tra tutti i gruppi target interessati e responsabili e che ciò nonostante abbiano ottenuto o dovranno assumere carattere vincolante per gli ospedali e per le cliniche. I requisiti contenuti nelle direttive possono addirittura essere posti in concorrenza gli uni contro gli altri. Non vi sarebbe nulla da obiettare contro i requisiti minimi, se questi ultimi fungessero quali raccomandazioni o linee guida per un settore diagnostico-terapeutico definito, descrivessero il miglior trattamento possibile per i pazienti e l'attuazione concreta dei requisiti descritti fosse affidata agli ospedali e alle cliniche.

Gli ospedali e le cliniche sono però confrontati con un numero crescente di requisiti minimi fissi e, in determinati settori specializzati, di criteri molto severi.¹ Ciò è comprensibile, dato che secondo il messaggio sulla LAMal del 15 settembre 2004 tra l'altro s'intende perseguire un risanamento strutturale. Requisiti elevati nelle direttive e nelle Guideline rappresentano un'opportunità per raggiungere tale risanamento strutturale. Il medesimo messaggio chiede pure, tuttavia, che gli ospedali e le cliniche debbano essere diretti secondo principi di economia aziendale e che agli ospedali e alle cliniche venga conferita la responsabilità degli investimenti. Le prestazioni che vanno finanziate tramite l'AOMS devono inoltre essere efficaci, appropriate ed economiche. Si motiva così la pretesa che pure con riferimento ai requisiti minimi debba essere considerata una visione costi-benefici.

I requisiti contenuti nelle direttive che hanno conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione influiscono direttamente sugli investimenti necessari, sui costi o sui ricavi degli ospedali. Ne consegue che oggi tali requisiti influiscono sulle o limitano le decisioni strategiche sugli investimenti nelle strutture ospedaliere ed eventualmente la specializzazione del portafoglio delle prestazioni². Questo genere di contenuti delle direttive limita l'autonomia aziendale e i margini di manovra e di attuazione strategici. Le direttive possono pure ostacolare la capacità innovativa e di sviluppo di un ospedale. Riassumendo, le direttive possono influire in maniera determinante sul ventaglio delle prestazioni, sul conteggio delle prestazioni, sulla politica degli investimenti, sullo sviluppo e sul futuro di un ospedale.

L'attuale "JeKaMi" (dal tedesco Jeder Kann Mitmachen, ognuno può partecipare) comporta effetti indesiderati: il rincaro dell'intero sistema sanitario ed effetti di scala negativi per i fornitori di prestazioni. È noto che i soli requisiti strutturali non comportano necessariamente un'elevata sicurezza dei pazienti e qualità di trattamento. H+ non è più d'accordo con dichiara-

¹ Cuénoud Pierre-François (2016): Stationäre Versorgung: quo vadis? Bollettino dei medici svizzeri 97(21), 729

² BASS Studie (2017) Zunehmende Spezialisierung in der Humanmedizin aus Sicht der Spitalorganisation (disponibile solamente in tedesco)

zioni di obbligatorietà di direttive e Guideline specializzate che ad esempio prescrivono requisiti minimi strutturali e procedurali sotto il cappello della qualità e della sicurezza dei pazienti. Tali regolazioni comportano decisioni su investimenti, regolano la fornitura di prestazioni e le applicazioni di tariffe e dunque la cifra d'affari, senza che vi sia un'evidenza per quanto riguarda l'incremento della qualità delle cure e/o della sicurezza dei pazienti.

5 Che cosa chiede H+?

Richiesta 1: I requisiti contenuti nelle direttive e nelle Guideline devono essere elaborati basandosi sull'evidenza o essere orientati al compromesso, in particolare quando essi diventano norma obbligatoria e/o sviluppano un effetto rilevante per il finanziamento e la pianificazione.

Gerarchia di prescrizioni e requisiti

Dal punto di vista del legislatore è possibile distinguere tra norme giuridiche e norme private. Le norme giuridiche sono prescrizioni direttamente stabilite dalla legge (ad es. Legge sui trapianti, art. 8 Condizioni per il prelievo). Le norme giuridiche sono caratterizzate dal processo democratico che le genera e dalla legittimazione, dalla validità generale, dall'attuabilità e dal fatto di essere create da un'istituzione legislatrice. Uno svantaggio risiede nella loro limitata flessibilità. Poiché alla legislazione sono posti limiti concernenti le conoscenze specifiche, il legislatore ricorre a norme private per esso plausibili, inserendo dei rinvii nella legge (ad es. allegato all'Ordinanza sui trapianti: rinvio a direttive etico-mediche dell'ASSM per la determinazione del decesso riferito ai trapianti d'organi). Tramite questo rinvio le norme private diventano norme di diritto pubblico. Ciò è per principio sensato e prezioso. L'aspetto problematico del discorso è che le norme private stesse non dispongono di alcuna legittimazione democratica e che l'elaborazione delle norme dal canto suo non deve seguire alcuna regola, ad es. riferita alla trasparenza e alla partecipazione di tutti gli attori interessati e responsabili. Non soltanto i rinvii nella legge, ma anche l'inserimento in sistemi di fatturazione o di pianificazione portano le direttive a essere una sorta di norme di validità generale con effetto di diritto pubblico, anche se sono state allestite da privati.

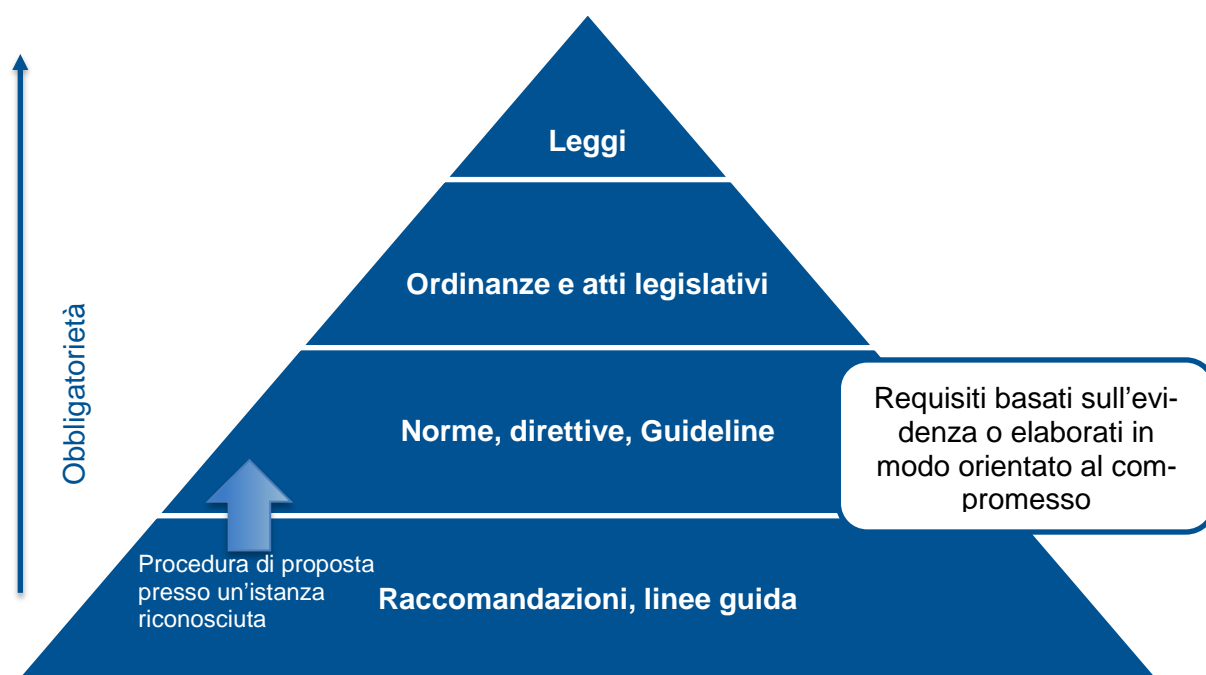


Figura 1: Gerarchia delle prescrizioni e raccomandazioni

H+ non condivide procedure non controllate, meramente private. Per questo motivo H+ chiede una procedura di proposta e di riconoscimento corrispondente presso un'istanza designata, prima della trasformazione di raccomandazioni o linee guida in una direttiva a validità generale o quando esse hanno conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione.

Requisiti quantitativi vs. obiettivi qualitativi

I requisiti minimi quantitativi, come ad es. le prescrizioni edificatorie e di personale (dotazione di personale e formazione) devono essere definiti nelle direttive specializzate solamente se sono state elaborate in modo orientato ai compromessi o se la loro utilità è scientificamente comprovata (basata sull'evidenza). Non vi è nulla da obiettare contro requisiti ancorati nelle direttive che

- portano a processi più efficienti,
- incrementano la sicurezza dei pazienti e
- fanno ulteriormente risparmiare sui costi, che dunque, riassumendo, sono efficaci, appropriati ed economici.

I requisiti quantitativi senza evidenza possono diventare di obbligatorietà generale solamente se sussiste il sostegno da parte di una maggioranza di tutti gli attori responsabili interessati dalla direttiva (compromesso). In tal modo i requisiti quantitativi raggiungono un ampio sostegno. Se l'evidenza è insufficiente, nella misura del possibile occorre mirare a obiettivi qualitativi invece che a requisiti quantitativi, per permettere così di disporre di un margine di manovra utile per l'attuazione. Gli obiettivi qualitativi devono essere verificabili e se del caso permettere il confronto con un'attuazione diversa, per permettere vie innovative, confronti e miglioramenti.

- ***Esempio 1: prescrizioni strutturali per l'edificazione***

Requisito minimo quantitativo:	almeno 1.2 metri di distanza tra due letti di degenza.
Obiettivo qualitativo:	la distanza tra due letti permette in ogni momento l'accesso al personale e la messa a disposizione del materiale e delle apparecchiature necessari.

- ***Esempio 2: Prescrizioni di perfezionamento***

Requisito minimo quantitativo:	il candidato deve disporre del titolo XY di perfezionamento
Obiettivo qualitativo:	le abilità personali, gli obiettivi terapeutici e le prescrizioni procedurali vanno descritti in modo tale (che cosa va raggiunto in che modo?), che il personale possa essere abilitato in modo orientato agli obiettivi e che le prescrizioni procedurali possano essere adattate alle specifiche circostanze aziendali.

Raccomandazione vs. norma

I requisiti contenuti nelle direttive che non sono né basati sull'evidenza né sono stati elaborati in modo orientato al compromesso, non possono essere trasformati in una norma di validità generale, ma valere unicamente quale raccomandazione o linea guida. Occorre impedire che un vincolo cantonale o nazionale generi delle conseguenze finanziarie e di pianificazione dell'assistenza ingiustificate per gli ospedali. Vale il medesimo discorso quando non sussiste il nesso causale tra determinati requisiti e la qualità dei risultati.

I sistemi tariffali SwissDRG, TARPSY e ST Reha devono garantire una remunerazione orientata alle prestazioni e sostituire i vecchi sistemi di remunerazione regolati dalle strutture e dagli oggetti. Con l'attuale combinazione di requisiti infrastrutturali e finanziamento delle prestazioni o dei soggetti (tramite direttive che ad es. sono dichiarate vincolanti nel catalogo CHOP), ci si distanzia dagli obiettivi centrali posti dalla revisione della LAMal.

		Evidenza	
		presente	non presente
Compromesso	sì	Prescrizioni quantitative possono essere riconosciute.	Prescrizioni quantitative possono essere riconosciute. Occorre verificare la sensatezza e i conflitti d'interesse.
	no	Prescrizioni quantitative possono essere riconosciute. Occorre verificare la sensatezza e chiarire i conflitti d'interesse. L'evidenza può eventualmente essere limitata nel tempo.	Prescrizioni quantitative non sono ammesse e non possono essere riconosciute. I requisiti vanno intesi esclusivamente quali linea guida e aiuto. (raccomandazioni informali).

© H+ Gli Ospedali Svizzeri

Figura 2: Evidenza e compromesso

Indipendentemente da requisiti quantitativi o *soft* è necessario che i requisiti contenuti nelle direttive, per diventare rilevanti per le prestazioni e il finanziamento AOMS devono adempiere all'efficacia, all'appropriatezza e all'economicità richieste dalla LAMal

Esempi per limitazioni del settore di applicazione e di impiego dei requisiti minimi quantitativi senza evidenza e compromesso:

- prescrizioni edificatorie contenute nelle direttive possono essere applicate unicamente da parte di architetti quali **raccomandazioni per progetti edilizi**.
- Prescrizioni relative alla dotazione di personale (comprese prescrizioni sulla formazione e sul perfezionamento) possono essere applicate unicamente quale **raccomandazione per processi interni all'azienda**, ad esempio percorsi assistenziali, regolamenti del personale o sistemi di retribuzione.
- Le prescrizioni relative ai processi possono fungere esclusivamente quale **linea guida o aiuto all'interpretazione**. Deve essere possibile un'attuazione individualizzata di tali prescrizioni nel caso specifico e deve sussistere la responsabilità che ne consegue.

Richiesta 2: Lo scopo primario, le cerchia di destinatari e limiti della direttiva devono essere definiti, così come vanno indicati in modo trasparente i conflitti d'interesse.

H+ chiede perciò che le direttive vengano elaborate in modo trasparente e che vi sia una comunicazione chiara. Occorre rivelare i conflitti d'interesse (finanziari). Nell'elaborazione di requisiti con conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione occorre coinvolgere tutti gli attori che saranno interessati dalla loro attuazione e che ne saranno responsabili.

Dato che non è sempre possibile evitare i conflitti d'interesse tra chi collabora all'allestimento di direttive, occorre chiarire come valutare i conflitti d'interesse e come gestirli. Occorrerà generare una gestione trasparente dei conflitti d'interesse che non blocchi le decisioni e che permetta anche in futuro di riconoscere le direttive come generalmente valide. Una raffigurazione trasparente dei conflitti d'interesse è obbligatoria. Il problema dei conflitti d'interesse acquisisce maggiore importanza se una direttiva elaborata unilateralmente diventa norma vincolante e comporta conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione (cfr. Richiesta 3 "Procedura di proposta").

Occorre inoltre definire in modo chiaro lo scopo primario e la cerchia di destinatari di direttive esistenti e di nuove direttive specializzate. In questo contesto rientra pure la descrizione dei limiti di una direttiva.

Se le direttive sono prescrizioni che regolano un settore medico-sanitario parziale, è necessario definire in modo chiaro a quale settore medico-sanitario risp. a quale indicazione la direttiva specifica si applica risp. a quali pazienti con quali caratteristiche essa è applicabile.

Richiesta 3: per il riconoscimento di direttive e Guideline occorre allestire una procedura di proposta e un processo ampiamente riconosciuto.

Per le direttive che s'intendono riconoscere quale norma vincolante di carattere generale e/o che comportano conseguenze rilevanti per il finanziamento e la pianificazione va definita una procedura di proposta e di riconoscimento. In maniera corrispondente nei sistemi regolatori vanno accolte solamente le direttive stilate tramite un processo ampiamente riconosciuto.

Le direttive si trasformano tra gli altri in una norma generalmente valida, quando

- vengono prescritte quale condizione per l'ottenimento di un mandato di prestazioni di Cantoni (ammissione nel sistema CPPO o per la pianificazione ospedaliera MAS inter-cantonale);
- vengono inserite nelle leggi e nelle ordinanze cantonali o nazionali;
- vengono prescritte quale condizione per la fatturazione tariffale di determinati trattamenti e prestazioni (ad es. SwissDRG);
- assurgono a condizione per il finanziamento di esami, interventi diagnostici e la somministrazione di medicinali tramite l'assicurazione di base obbligatoria (ad es. inserimento nell'OPre o nell'elenco delle specialità).

In tale contesto occorre costituire un'istanza che verifichi queste proposte per il riconoscimento della direttiva. L'istanza definisce e gestisce la procedura di riconoscimento. Occorre definire la procedura di proposta, la procedura di riconoscimento e l'istanza responsabile

Costituzione dell'istanza

L'istanza competente dovrà essere strutturata in modo tale da considerare in egual misura gli interessi di tutti gli attori nel sistema sanitario. Occorre evitare che

- l'ente finanziatore o gli interessi personali di chi ha allestito le direttive influiscano fortemente sulla definizione dei requisiti contenuti nelle direttive;
- chi ha allestito le direttive (persona fisica o giuridica) abbia forti interessi finanziari;
- chi allestisce le direttive venga scelto in modo mirato al fine di rappresentare unilateralmente determinati interessi;
- le direttive vengano allestite senza il coinvolgimento di un esperto della metodologia, così che l'evidenza sia valutata risp. confermata;
- le direttive non vengano sottoposte ad alcuna verifica esterna;
- le direttive vengano allestite o verificate senza coinvolgere tutti gli attori interessati e responsabili.

L'istanza deve infine poter gestire e valutare i conflitti d'interesse³.

L'elenco di cui sopra si basa su un contributo contenuto nel *British Medical Journal*, che propone che assieme alle Guideline venga sempre pubblicata, nei Journal, la rivelazione di conflitti d'interesse⁴.

³ In Germania vi è l'istanza (AWMF³) che verifica se nelle direttive vi siano tra l'altro conflitti d'interesse e incentivi finanziari errati.

⁴ Lenzer J, Hoffman JR, Furberg DC, Ioannidis JPA, On behalf of the Guideline Panel Review working group: Ensuring the integrity of clinical practice guidelines: a tool for protecting patients. BMJ 2013; 347: f5535

Procedura di proposta e procedura di riconoscimento

La procedura di proposta ha lo scopo di far confluire le direttive in un processo guidato. La procedura di riconoscimento serve a verificare a livello di contenuto le direttive e il loro sviluppo ulteriore per quanto riguarda i requisiti minimi legittimi e nel contempo stimare e pubblicare le conseguenze e la sensatezza delle dimensioni medico-sanitarie ed economiche. La procedura di riconoscimento deve essere la più scientifica possibile e libera da interessi individuali. Per rendere giustizia alla complessità dei diversi requisiti posti a determinate strutture ospedaliere e al fine di non perdere mai di vista l'attuabilità di direttive, l'ideale sarebbe se già nella fase dell'elaborazione di direttive si tenesse conto delle diverse prospettive necessarie (dal punto di vista della medicina, della sicurezza dei pazienti, della pianificazione dell'assistenza, del finanziamento delle prestazioni e dell'economicità).

Per principio gli attori che alla fine sono interessati dalla direttiva vanno coinvolti nella procedura di riconoscimento della medesima. Deve essere possibile riconoscere le direttive quale norma di validità generale unicamente a condizione che la procedura di riconoscimento sia strutturata in modo oggettivo e imparziale e sostenuta da una maggioranza degli *stakeholder* interessati.

Il riconoscimento finale deve competere agli attori responsabili dell'attuazione e del finanziamento delle direttive. Tra gli attori che entrano in considerazione vi sono tra gli altri i collegi operativi e strategici di direzione degli ospedali. Essi si assumono e in seguito sono responsabili delle conseguenze finanziarie e strategiche di direttive dichiarate vincolanti.

Integrazione in sistemi rilevanti per la pianificazione e il finanziamento

Per poter integrare le direttive in sistemi rilevanti per la pianificazione e il finanziamento, esse devono essere riconosciute da parte dell'istanza e inoltre messe in consultazione presso gli *stakeholder* interessati. Soltanto le direttive generalmente riconosciute e sottoposte a consultazione possono essere integrate in sistemi rilevanti per il finanziamento e la pianificazione. Un riconoscimento non assicura però ancora l'ammissione automatica in un sistema rilevante per la pianificazione risp. per il finanziamento. I regolatori stessi dei rispettivi sistemi devono verificare se le direttive sono adeguate al loro sistema. L'istanza può organizzare la consultazione.

Coordinamento della pianificazione

Per permettere a una norma riconosciuta di imporsi a livello nazionale in un sistema rilevante per la pianificazione risp. per il finanziamento e per garantirne la validità a lungo termine, occorrerà organizzare un coordinamento nazionale della pianificazione che coinvolga gli ospedali e le cliniche (a livello istituzionale), dato che questi ultimi sono responsabili dell'investimento.

Occorre chiarire se un'istituzione già esistente può assumersi il ruolo dell'istanza richiesta o il coordinamento nazionale della pianificazione.

Requisiti posti alla certificazione sulla base delle direttive

Se è ipotizzata una certificazione di un settore o di un'istituzione sulla base di determinate direttive, la procedura di certificazione e le direttive da certificare devono corrispondere obbligatoriamente alle raccomandazioni dell'ASSM "Certificazione nel contesto medico-sanitario"⁵ e devono soddisfare i diversi aspetti dell'imparzialità. Dovranno ad esempio essere separate a livello personale dall'autore delle direttive la verifica delle direttive e la certificazione

⁵ Raccomandazioni dell'ASSM „Zertifizierung im medizinischen Kontext“ (certificazione nel contesto medico-sanitario) http://www.samw.ch/dam/jcr:3f41d652-5c29-461f-8708-ba9172c0aa6f/empfehlungen_samw_zertifizierung.pdf

del proponente per l'adempimento delle direttive, vale a dire che se ne dovranno occupare istituzioni o persone indipendenti (principio di imparzialità).

6 Allegato: aspetti giuridici

Nelle leggi e nelle ordinanze federali (ad es. LAMal, OAMal, OPre) vi sono rinvii a direttive e Guideline, per cui queste ultime diventano una norma nazionale. Riguardo a questi rinvii sussistono incertezze per quanto riguarda l'obbligatorietà e la ripartizione dei ruoli. Il presente paragrafo entra nei dettagli di diversi esempi in cui i requisiti in direttive e Guideline sono assurti a norma nazionale. Diverse sentenze emanate dai tribunali hanno evidenziato che l'attuazione è in parte avvenuta illecitamente. La LAMal disciplina infatti di regola in modo esaustivo le fattispecie e non è ammesso prendere accordi ulteriori o differenti, a meno che ciò non sia esplicitamente previsto dalla legge.

Convenzioni sulla garanzia della qualità secondo l'articolo 58 LAMal e l'articolo 77 OAMal

L'articolo 58 LAMal e l'articolo 77 OAMal permettono ai fornitori di prestazioni e alle loro associazioni di elaborare dei propri progetti e programmi concernenti i requisiti posti per la qualità delle prestazioni e per la promozione della qualità. L'articolo 58 LAMal mira alla buona qualità dei risultati, non alla qualità delle strutture e dei processi. Requisiti della qualità delle strutture e condizioni di ammissione maggiori e divergenti dalla legge possono essere concordati nelle convenzioni tariffali e di garanzia della qualità, il loro mancato raggiungimento, la loro mancata osservanza o il loro mancato adempimento non sono però leciti e dal punto di vista della LAMal non possono essere né puniti né sanzionati. L'articolo 59 LAMal disciplina in modo esaustivo le possibili sanzioni.

Tariffe e prezzi relativi alla garanzia della qualità

Nella sezione "tariffe e prezzi" l'art. 43 cpv. 2 lett. d LAMal precisa che la tariffa è una base di calcolo della remunerazione che può sottoporre **a titolo eccezionale** - al fine di garantirne la qualità - le remunerazioni di determinate prestazioni a condizioni più severe di quelle previste dagli articoli 36-40 LAMal. Rientrano in queste eccezioni ad esempio la presenza di un'infrastruttura necessaria e di una formazione di base, un perfezionamento e un aggiornamento professionale idonei di un fornitore di prestazioni (esclusione tariffale).

Vincolare l'esecuzione di prestazioni ai sensi della cifra 2.1 Allegato 1 OPre all'osservanza di direttive

Il DFI è autorizzato a stabilire requisiti concernenti la qualificazione di fornitori di prestazioni (medico-sanitarie) (conformemente all'art. 58 cpv. 3 LAMal in combinazione con l'art. 77 cpv. 4 OAMal). Si può trattare di determinate misure diagnostiche o terapeutiche particolarmente onerose o difficili che vengono assunte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie soltanto se dispensate da fornitori di prestazioni qualificati. Il Consiglio federale può determinare più dettagliatamente questi fornitori di prestazioni (art. 58 cpv. 3 lett. b LAMal) [C-135/2016 cons. 4.2.1]. Esso può parimenti determinare le prestazioni fornite da medici i cui costi non vengono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o vengono assunte soltanto a determinate condizioni [C-135/2016 cons. 4.2.3]. Nel quadro dell'OPre il Consiglio federale può prescrivere delle direttive come vincolanti per determinati trattamenti [C-135/2016 E. 4.2.5].

Giusta la legge attuale, il DFI non può delegare a privati la determinazione di fornitori di prestazioni che possono fatturare a carico dell'AOMS. Da un rinvio nella cifra 2.1 dell'Allegato 1 OPre al fatto che i costi di determinate prestazioni vengono assunti solamente a determinate condizioni e in un'estensione stabilita non è possibile desumere che terzi abbiano la possibilità di determinare i fornitori di prestazioni che possono fatturare tali prestazioni a carico dell'AOMS. Il Consiglio federale può però delegare a privati l'esecuzione dei controlli per la garanzia della qualità, giusta l'articolo 58 capoverso 2 LAMal. Esso ha delegato la mansione relativa alla garanzia della qualità ai partner tariffali e previsto delle convenzioni sulla garanzia della qualità (cfr. art. 77 cpv. 1 OAMal) [C-135/2016 cons. 4.2.6]. Le mansioni amministrative però (ad es. determinazione di fornitori di prestazioni) non possono essere delegate a privati, a meno che sussista una base legale corrispondente [C-135/2016, cons. 4.3.2]

Se dovesse essere prescritta una certificazione che conferma l'adempimento delle direttive, occorre tener conto di quanto segue: per le certificazioni disciplinate per legge è richiesto un ente di certificazione accreditato. L'accREDITamento conferma l'affidabilità, l'indipendenza, l'imparzialità e la competenza professionale dell'ente di certificazione, in particolare per quanto riguarda l'intero processo di certificazione [C-135/2016 cons. 4.4.3]. Nella misura in cui il diritto in materia di assicurazione malattie dovesse far discendere delle conseguenze giuridiche dalla certificazione, prevedrebbe senza dubbio la certificazione da parte di un ente di certificazione accreditato. Non è chiaro se con il solo rinvio nell'OPre (risp. nel relativo allegato) sarebbe possibile disciplinare una procedura di certificazione e incaricare una determinata organizzazione di svolgere la certificazione [C-135/2016 cons. 4.4.4].

Vincolare giuridicamente le direttive al diritto cantonale

Il Canton Basilea-Città ha prescritto, nella propria legge cantonale, il rispetto delle "direttive etico-mediche dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) concernenti l'assistenza di pazienti alla fine della loro vita" e del codice deontologico della FMH ai sensi degli obblighi professionali per i medici liberi professionisti.

Una sentenza del 6 luglio 2017 del tribunale d'appello del Canton Basilea-Città stabilisce ora che non vi sono basi legali per riconoscere le direttive ASSM e il codice deontologico della FMH quali obblighi professionali dei medici.

Per principio gli oneri sono ammessi soltanto se hanno una base legale, se corrispondono a un interesse pubblico, presentano un contesto oggettivo sufficientemente stretto con la decisione da ordinare e sono proporzionali (decisione del tribunale di appello del Canton Basilea-Città del 6 luglio 2017 cons.3, incarto n° VD.2017.21).

Il tribunale ha stabilito che le direttive dell'ASSM e dunque anche quelle della FMH non sono comunque determinanti. L'art. 40 LPMed a livello federale disciplina infatti in modo esaustivo i doveri professionali dei medici e le regole professionali, e per questo motivo sotto il titolo della garanzia della qualità il diritto cantonale non può stabilire ulteriori doveri professionali. Secondo il tribunale non sussiste dunque il margine perché ulteriori doveri professionali vengano stabiliti da Cantoni, organizzazioni private quali l'ASSM o dalla FMH (sentenza del tribunale d'appello del Canton Basilea-Città del 6 luglio 2017 cons. 5.1; cons. 6.2, incarto n° VD.2017.21).

Le norme deontologiche e le direttive ASSM possono però essere consultate quale aiuto per l'interpretazione, al fine di precisare doveri professionali formulati in maniera generica. Occorre tuttavia tener conto in tale contesto del fatto che le norme deontologiche delle organizzazioni professionali non sempre corrispondono all'interesse pubblico. Far capo a tali norme per precisare una norma professionale della LPMed formulata in modo generale presuppone dunque che la norma deontologica in questione non sia orientata a interessi specifici della corporazione professionale, ma che abbia quale scopo la garanzia di un'assistenza medico-sanitaria qualitativamente elevata e affidabile della popolazione (sentenza del tribunale d'appello del Canton Basilea-Città del 6 luglio 2017 cons.5.1, incarto n° VD.2017.21).



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

H+: Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen
H+: Hôpitaux, cliniques et institutions de soins suisses
H+: Gli Ospedali, le cliniche e gli istituti di cura svizzeri

Angelina Hofstetter

Responsabile tecnica Qualità e
Sicurezza dei pazienti
T 031 335 11 55
angelina.hofstetter@hplus.ch

Pascal Besson

Responsabile dell'unità aziendale
Economia, membro della
Direzione
T 031 335 11 57
pascal.besson@hplus.ch

H+ Gli Ospedali Svizzeri

Segretariato centrale
Lorrainestrasse 4 A
3013 Berna
T 031 335 11 11
F 031 335 11 70
geschaeftsstelle@hplus.ch
www.hplus.ch