IL PUNTO SULLA LEGGE GELLI-BIANCO A DUE ANNI DALL'ENTRATA IN VIGORE

Mancano ancora all'appello i decreti ministeriali

Legge Gelli-Bianco: per il nuovo regime della responsabilità sanitaria, a due anni dall'entrata in vigore della riforma, il quadro normativo è ancora incompleto.

Non sono stati pubblicati i decreti ministeriali che avrebbero dovuto individuare condizioni e limiti dell'obbligo assicurativo, disciplinare l'utilizzo (integrale o parziale) della auto ritenzione del rischio e rendere operativo il fondo di garanzia, solo per citarne alcuni. Rimangono dunque zone d'ombra che determinano incertezza nel settore, ed è auspicabile che si provveda con urgenza al suo completamento.

È questo il bilancio normativo a due anni dall'approvazione della legge n. 24/2017, la Gelli-Bianco, destinata a incidere profondamente sul sistema della responsabilità sanitaria, per dissuadere i professionisti dall'utilizzo della cd. «medicina difensiva» e, allo stesso tempo, veicolare l'azione di risarcimento danni dei pazienti danneggiati nei soli confronti delle strutture pubbliche e private, un settore di delicata rilevanza non solo costituzionale ma anche economica: Ocse ha stimato che il suo valore economico ammonta all'8,9% del pil dell'Italia (dati 2017).

D'altra parte il punto di equilibrio tra la sicurezza delle cure e del paziente e la responsabilità degli esercenti la professione sanitaria non è stato ancora trovato, visto che non è diminuito il contenzioso da malpractice né è stato limitato il ricorso alla cosiddetta medicina difensiva.

Possiamo evidenziare tre aspetti secondo gli ultimi dati disponibili del bollettino Ivass del novembre 2018 (si veda *ItaliaOggi Sette* del 10 dicembre 2018): dal 2010 al 2017, il 70% dei premi raccolti dalle imprese assicurative è concentrato in cinque imprese rispetto alle 105 operanti in Italia; le compagnie estere hanno raccolto il 94% dei premi delle strutture pubbliche e il 37% di quelle private; nel periodo le aziende del settore assicurate sono diminuite del 50% a vantaggio dell'auto ritenzione del rischio.

Cosa ancora manca. L'incompletezza del quadro normativo non consente alle compagnie di assicurazione di offrire costi di copertura competitivi rispetto alla gestione in autonomia da parte delle strutture sanitarie e la liquidazione di eventuali sinistri grava sul loro bilancio.

C'è da dire che le strutture sanitarie invece risparmiano il premio da pagare, evitano l'onere fiscale del 22%, ma non sempre costituiscono autonomi fondi di accantonamento per somme destinate alle liquidazioni future come le assicurazioni. Evenienza, quest'ultima, che potrebbe risultare delicata in caso di obbligo di risarcimento eventualmente dovuto al paziente.

Il fondo di garanzia, peraltro, non è ancora operativo, in assenza di disposizioni regolamentari per la raccolta delle somme necessarie al suo funzionamento.

Tutt'ora parzialmente realizzata è, quindi, solo la prima parte della riforma, relativa alla disciplina delle attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico come strumento di realizzazione della sicurezza delle cure.

Cosa è stato (parzialmente) attuato. La disciplina delle attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico come strumento di realizzazione della sicurezza delle cure ha avuto un parziale seguito con l'emanazione di tre provvedimenti attuativi: il decreto del Ministero della salute sull'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, del 2 agosto 2017, anche se nei siti dell'Istituto superiore di sanità o del Servizio nazionale delle Linee guida non sono ancora individuabili elenchi completi.

Il decreto sull'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, che dovrà utilizzare le informazioni ricevute dai centri regionali (eventi sentinella, denunce dei sinistri e contenzioso) per predisporre linee di indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio. A cui però non è seguito il regolamento attuativo.

Infine, è del 27 febbraio 2018 (*G.U.* serie generale n. 66 del 20/03/2018) il decreto sul Sistema nazionale delle Linee guida, competente a predisporre le raccomandazioni a cui devono attenersi gli operatori del comparto sanitario nell'espletamento delle loro prestazioni.

di Marco Ferraro e Michele Sprovieri, FGA- Studio legale Ferraro Giove Associati

Mappatura dei rischi in corsia

A supporto della struttura ospedaliera ecco i modelli Iso

DI MARCO FERRARO
E MARCO PERINI*

Risk assessment nella sanità: dimostrare l'organizzazione diligente riduce i rischi da eventuale «malpractice». Per la struttura sanitaria e per il medico, poter dimostrare carte alla mano di aver perseguito un processo organizzato di mappatura dei rischi e di prevenzione non solo è una pratica virtuosa per il sistema, ma è anche un asset di grande valore nella strategia difensiva nei casi eventuali di responsabilità sanitaria.

La stessa legge Gelli - Bianco, di riforma della RC sanitaria (*si veda altro articolo in pagina*), ha evidenziato l'importanza del controllo degli aspetti organizzativi per limitare i rischi di danno.

I modelli delle norme ISO. Le norme ISO, quale esempio di standard organizzativo particolarmente attendibile, considerano lo scostamento eventuale tra gli obiettivi della organizzazione (anche sanitaria) e i fattori che potrebbero far deviare i suoi processi dai risultati attesi, che può interessare medico/struttura ospedaliera, nella 9001:2015. La norma 31000:2018 ci fornisce poi i principi e le linee guida sul risk management, mentre la 31010:2009 illustra le tecniche che possono essere utilizzate per la valutazione del rischio.

La RC sanitaria nel 2017

Premi raccolti (-2,4% sul 2016)	585 milioni di euro di cui: a) 46,5% coperture delle strutture pubbliche b) 16,4% coperture delle strutture private c) 37,1% per la tutela dei professionisti sanitari
Soggetti assicurati	685 strutture pubbliche 4.067 strutture private 270 mila unità di personale sanitario
Denunce con seguito (+21% sul 2016)	14 mila
Risarcimenti	1 miliardo 800 mila euro (2015-2017)

Elaborazione su dati Ivass- Bollettino statistico I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2017

L'indispensabilità del risk assessment. Il risk assessment rappresenta il documento centrale di una strategia di risk management, in cui vengono individuati i rischi a cui risulta esposta una organizzazione, operandone una graduazione di probabilità di accadimento e di gravità dei possibili effetti, sulla base di una apposita indagine che coinvolge tutti i propri processi interni della struttura, con conseguente predisposizione di un piano di interventi, finalizzato a risolvere le criticità riscontrate e quindi a eliminare o ridurre i rischi esistenti.

Nella mappatura dei rischi rivestiranno un ruolo determinante i dati che derivano dal sistema di incident reporting e relativi a errori e quasi errori che si sono verificati o quasi verificati nel corso delle prestazioni erogate dalla struttura. Il campo di intervento dunque potrà riguardare, a seconda dei casi, il rinnovamento della strumentazione tecnica, l'acquisizione di risorse da dedicare all'attività ritenuta a rischio, la formazione del personale ecc.

Risk assessment e assicurazione. Attualmente la scelta di assicurarsi o di ricorrere a forme di auto-ritenzione del rischio corrisponde a una scelta fatta a monte dalla struttura sanitaria (seppur con commistione dei due sistemi con il meccanismo delle franchigie). Potrebbe accadere invece che, avendo correttamente effettuato un completo risk assessment, questa scelta operi limitatamente ad alcune aree di rischio sanitario, per cui, per effettiva marginalità delle probabilità di errore o per un motivi tecnici o economici, la struttura valuti di adottare soluzioni assicurative o di trattenere solo per esse il rischio in house, provvedendo poi a gestire e liquidare eventuali sinistri.

Rilevanza del Sistema organizzativo nelle cause di medical malpractice. L'ultimo bollettino Ivass sulla RC Sanitaria (si veda anche *ItaliaOggi Sette* del 10 dicembre 2018) conferma che uno dei problemi che caratterizza il settore è l'elevato ricorso al contenzioso giudiziario. La lunghezza media dei procedimenti civili costringe le imprese a mantenere riserve elevate e a liquidare una parte dei pagamenti definitivi solo dopo la definizione di una causa. Il 13,8% dei sinistri risarciti a titolo definitivo tra 2010 e 2017 ha richiesto una causa, mentre il 27,1% dei sinistri riservati alla fine del 2017 risultava a contenzioso, soprattutto per le strutture sanitarie pubbliche, per la quale i due indicatori ammontavano rispettivamente a 16,4 e 38,5%.

In caso di ricorso giudiziario per malpractice, più la condotta del medico sarà stata conforme a quanto consigliato dalla comunità scientifica internazionale e/o alle linee guida nazionali, che costituisco il riferimento del giudice, tanto più il professionista è tendenzialmente al sicuro rispetto all'addebito di responsabilità. Nel processo assumerà pertanto un rilievo fondamentale la registrazione di tutto il percorso clinico assistenziale del paziente, che sarà la base su cui il giudice, tramite il suo ausiliare medico legale, dovrà ricostruire come il trattamento sanitario è stato erogato, per stabilire l'eventuale ricorrenza di responsabilità. Sarà inoltre indispensabile illustrare al giudice gli elementi fondanti il sistema organizzativo della Struttura sanitaria e la produzione delle istruzioni operative e delle procedure interne che riguardano il settore interessato dalla vertenza.

© Riproduzione riservata

** FGA- Studio legale Ferraro Giove Associati*

LETTURE DI DIRITTO

Titolo - *La gestione della responsabilità civile sanitaria: tra risk management e assicurazione*
Autori – Aa.vv., a cura di Michele Sprovieri
Casa Editrice - La Tribuna, Piacenza, 2019, pagg. 320
Prezzo - Euro 30
Argomento - Come impostare all'interno di strutture sanitarie pubbliche e private procedure di risk management per la gestione del rischio clinico; l'importanza del risk assessment per la corretta valutazione delle aree di rischio; l'insurance management per governare le circostanze e i sinistri e contenere i costi dell'assicurazione; il valore aggiunto della governance del contenzioso giudiziale; l'uso degli strumenti negoziali e di Adr per limitarlo; come utilizzare in feed-back tutti i dati acquisiti per gestire i rischi e calcolare il giusto premio della polizza; corretta individuazione e ripartizione delle rispettive responsabilità tra struttura sanitaria e medico. Il tutto in attesa dei decreti attuativi della legge Gelli – Bianco. Il volume *La gestione della responsabilità civile sanitaria tra risk management e assicurazione*, è stato promosso da Asla (l'associazione Studi legali Associati) ed è edito da La Tribuna. È a cura di Michele Sprovieri, co-founder dello studio legale FGA Ferraro Giove e Associati, brand di riconosciuta competenza nella specifica area, e ospita approfondimenti provenienti da law firm prestigiose. In particolare, il Servizio sanitario nazionale a cura dello Studio Zunarelli; il risk management nel servizio sanitario e nelle strutture e l'obbligo assicurativo, a cura dello Studio FGA e AmTrust; la responsabilità del medico libero professionista, con A&A Studio legale e Studio Legale Internazionale Gianni, Origoni, Grippo, Cappelli & Partners; quella delle strutture sanitarie, con DLA Piper; quella del medico dipendente, con Jones Day; l'azione di risarcimento del danno, con Curtis, Mallet-Prevost, Colt & Mosle LLP; e infine la sua quantificazione, a cura di Rödl & Partner. L'approfondimento dei singoli temi non compromette tuttavia il quadro di insieme offerto dal volume, che si presenta come un utile strumento operativo e si propone di coadiuvare gli operatori del settore nel management della RC sanitaria, offrendo indicazioni per valutare, governare, assicurare e gestire al meglio i rischi professionali al fine di ridurre i danni da malpractice.

Gli operatori del settore potranno dunque utilizzarlo come un approfondito vademecum per cercare risposte ai dubbi di gestione più frequenti nel settore della RC sanitaria. Oltre a fotografare lo stato dell'arte nella intera materia alla luce della legge Gelli – Bianchi, che compie proprio in questi giorni due anni, il testo è una guida pratico-operativa per orientare le scelte strategiche di tutti i soggetti coinvolti, aziende sanitarie pubbliche e private, assicurazioni, medici, avvocati, pur in attesa dei decreti attuativi. Il volume è disponibile anche on line (prezzo € 20,99).

Autori – Aa.vv.
Titolo – *Regime forfetario, minimi e semplificata per cassa*
Casa editrice – Seac, Trento, 2019, pagg. 375
Prezzo – Euro 32
Argomento – Per le imprese di piccole dimensioni il legislatore ha previsto nel corso degli ultimi anni alcuni regimi fiscali che comportano agevolazioni o semplificazioni di diversa natura. Si va dalla contabilità semplificata per cassa (che consente di determinare il reddito secondo il principio di cassa in luogo di quello di competenza), al regime forfetario (che prevede una determinazione particolarmente semplificata del reddito grazie all'applicazione di un coefficiente di redditività e ad una imposizione sostitutiva con aliquote vantaggiose), al regime dei contribuenti minimi (per i soggetti che hanno avviato una nuova attività entro il 31/12/2015). Il testo edito da Seac analizza nel dettaglio le caratteristiche di tali regimi attraverso il supporto di esemplificazioni pratiche, schemi e tabelle riassuntive che rendono la comprensione del testo assai agevole. Di particolare utilità è la trattazione dedicata alle implicazioni conseguenti ai passaggi tra i diversi regimi, cosa che può avvenire con una certa frequenza. Chiude il testo un capitolo dedicato alla flat tax con aliquota al 20% introdotta a partire dal 2020 per imprese e professionisti con ricavi e compensi compresi tra 65 mila e 100 mila euro.

Autori – Paolo Bonetti e Fabio Scaini
Titolo – *I rapporti di lavoro nel fallimento*
Casa editrice – Wolters Kluwer, Milano, 2018, pagg. 544
Prezzo – Euro 45

Argomento – Nato come guida pratica dedicata agli operatori del diritto fallimentare applicato ai rapporti di lavoro (curatori, avvocati, consulenti del lavoro e associazioni sindacali) il testo edito da Wolters Kluwer per la collana «Ipsoa Guide Operative» illustra la tematica del rapporto di lavoro subordinato sia nella fase «dinamica» della continuità dell'attività aziendale o della cessione o affitto di azienda in relazione a tutti i tipi di impresa (industriale, commerciale e artigiana), che nella fase «statica» intesa come momento dell'accertamento del credito retributivo e previdenziale maturato e non corrisposto/riconosciuto al lavoratore subordinato. L'opera, che è suddivisa in due parti rispettivamente dedicate al lavoro subordinato e al lavoro autonomo, analizza la legislazione a tutela dei crediti residuali del tfr e della previdenza complementare ed illustra le sfaccettature e le peculiarità del fondo di garanzia attraverso una serie di casistiche. Il testo risulta di agevole consultazione grazie alla presenza dell'indice sistematico introduttivo.

a cura di Francesco Romano