



DM 232/2023
Sedici mesi per adeguarsi alle
nuove regole

**Cambiamenti in corso, nuovi
obblighi e nuove
responsabilità**



**Art. 18 «Norme transitorie e finali» -
(The «countdown» - 16 mesi)**

1.....

2. Entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.... gli assicuratori.....- **adeguano** i contratti di assicurazione in conformità ai requisiti minimi di cui al presente decreto nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

▪ (DM Cat Nat: L'adeguamento alle previsioni di legge dei **testi di polizza** dovrà avvenire entro e non oltre 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto. 2. Per le polizze già in essere, l'adeguamento alle previsioni di legge decorrerà a partire dal primo rinnovo o quietanzamento utile.) 3 Le polizze pluriennali aggiudicate nell'ambito di bandi pubblici, ove non liberamente rinegoziabili tra le parti, **restano in vigore fino alla scadenza naturale del contratto e comunque non oltre 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.**

4. **Le strutture sanitarie adeguano le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.**



COSI' COME LA LEGGE 24/2017 NON E' SOLO UNA LEGGE
SULLA RESPONSABILITA' SANITARIA, IL DECRETO 232/2023
NON E' SOLO UN DECRETO ASSICURATIVO.

**DOVERI DI PRECAUZIONE, OBBLIGHI
DI SICUREZZA E IMPEGNI DI
COPERTURA DEL RISCHIO**

Promuovere la «cultura della sicurezza» e
della prevenzione del rischio, prima di
assicurarlo



Anteporre la sicurezza al rimedio...

La “concept Law” n. 24/2017
dalla
RESPONSABILITÀ sanitaria
alla
SANITÀ responsabile



La “responsabilità sanitaria” crea costi, umani ed economici.
La sanità responsabile li riduce riportando in asse l'alleanza terapeutica.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé



**IL PRINCIPIO DI FONDO:
«LA SICUREZZA, COME DOVERE E COME DIRITTO»**

Art. 1 Legge Gelli
Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

- DOVERE DI SICUREZZA
- DIRITTO ALLA SICUREZZA
- INTERESSE INDIVIDUALE/COLLETTIVO
- PROTOCOLLI DI PREVENZIONE
- RESPONSABILITA' ORGANIZZATIVE DELLA STRUTTURA (PER LO PIU' NON OGGETTIVE)
- DILIGENZA ATTESA E RISORSE (DISPONIBILI)



Dalla poetica delle intenzioni alla realtà dei fatti

Spesa sanitaria pubblica sostenibilità

La Corte dei Conti-Sezione Autonomie- nell'ambito della Relazione al Parlamento sulla gestione dei Servizi Sanitari regionali per gli Esercizi 2022-2023 ha evidenziato che, nel confronto internazionale, prendendo a riferimento l'anno 2022, **la spesa sanitaria pubblica italiana**, pari a circa 131 miliardi, risulta ridotta rispetto ai 423 della Germania e ai 271 della Francia. A parità di potere d'acquisto, la spesa **italiana pro capite risulta meno della metà di quella della Germania**. Nel biennio della pandemia, 2020-2021, la spesa sanitaria pubblica è aumentata, in valore cumulato, del 15,5% in Italia, un incremento molto superiore al decennio precedente, ma inferiore a quello registratosi in Francia (+19,2%), Germania (18,4%), e Regno Unito (+28,6%). L'incidenza della spesa sanitaria pubblica in rapporto al Pil è stata pari al 6,8%, superiore di un decimo di punto a quella del Portogallo (6,7%) e di 1,7 punti rispetto alla Grecia (5,1%), ma inferiore di ben 4,1 punti a quella tedesca (10,9%), di 3,5 punti a quella francese (10,3%), e inferiore di mezzo punto anche a quella spagnola (7,3%).

La sostenibilità del SSN oggi rappresenta un tema di discussione molto acceso, in un Paese con un andamento demografico di progressivo invecchiamento della popolazione (34,9% ultrasessantacinquenni nel 2050), con quote importanti di pazienti cronici (tasso di multicronicità superiore al 20% della popolazione), un notevole incremento della spesa pensionistica e una flessione progressiva della natalità, che già vede un saldo naturale negativo.

Sostenibilità, costi impropri, inefficienze (nella gestione del rischio) e medicina difensiva.



LA GESTIONE RESPONSABILE DI RISCHI INEVITABILI E NECESSARI

IL RISCHIO COME **VALORE**

- IL RISCHIO COME **MATRICE ESPERIENZIALE**
- L'ASSUNZIONE (RESPONSABILE) DEL RISCHIO COME **CATEGORIA MORALE**

RISCHIO E ASSICURAZIONE
SICUREZZA E ASSICURAZIONE
(securum facere..)





A. La nuova funzione ETICA della moderna
assicurazione danni

Inversione della proposizione:

educazione/prevenzione

protezione

indennizzo



**QUALI RIFLESSI SUL CORRETTO COLLOCAMENTO DELLE POLIZZE? QUALI DIRITTI
PRECONTRATTUALI IN CAPO AGLI ASSICURATI?**



BONUS MALUS E BONUS: TRA REGOLA DI PRINCIPIO E DIFFICOLTA' APPLICATIVE

L'EDUCAZIONE ASSICURATIVA ALLA GESTIONE DEL RISCHIO.

Esempi forse imperfetti

ART. 3 DM OGGETTO DELLA GARANZIA ASSICURATIVA

BONUS/MALUS - BONUS

7. Ad ogni scadenza contrattuale, previo preavviso di almeno 90 giorni, per le coperture di cui ai commi 1, 2 e 3 (NDR TUTTE) è prevista la variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa in vigore all'atto della nuova stipula o del rinnovo, in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, avendo specifico riferimento alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta.

E' inoltre prevista la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti. Le variazioni del premio di tariffa devono essere in ogni caso **coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio stesso**, anche tenuto conto del fabbisogno finanziario delle imprese assicuratrici.



EFFICACIA DELLE POLIZZE E OBBLIGHI FORMATIVI

Esempi forse imperfetti

ART. 8 DM ECCEZIONI OPPONIBILI

EFFICACIA POLIZZE ASSICURATIVE E FORMAZIONE CONTINUA

1. Sono opponibili al danneggiato, previa sottoscrizione di clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto (ndr DA PARTE dell'ASSICURATO che deve esserne consapevole) le seguenti eccezioni:

.....

2. Resta fermo (quindi opponibile) quanto previsto dall'articolo 38-bis del decreto- legge n. 152 del 2021, convertito con modificazioni, dalla legge n. 233 del 2021.



EFFICACIA DELLE POLIZZE E OBBLIGHI FORMATIVI

Articolo 38 bis - Disposizioni in materia di formazione continua in medicina

(Decreto-legge 152/21 come convertito dalla legge n. 233, 29 dicembre 2021)

1. Al fine di attuare le azioni previste dalla missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, relative al potenziamento e allo sviluppo delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario, a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, **l'efficacia delle polizze assicurative di cui all'articolo 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24, è condizionata all'assolvimento in misura non inferiore al 70 per cento dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina.**



ESSERE «CON» E NON ESSERE «CONTRO»



- **SEGNII DI CAMBIAMENTO E DIREZIONI OBBLIGATORIE.**
- **VERSO UN NUOVO DIALOGO TRA IL MONDO DELLA SANITA' E QUELLO DELL'ASSICURAZIONE.**
- **COOPERAZIONE E INTEGRAZIONE DI COMPETENZE.**



**LA DIFFICILE COSTRUZIONE DI UNA RELAZIONE
AUTENTICAMENTE FIDUCIARIA**



UBERRIMA FIDES
(ma quale «value for money»?)





IL «FATTORE» DANNO

LA T.U.N (art. 138 CAP)

IL DANNO PARENTALE

LA RENDITA....

IL DANNO PATRIMONIALE...



Il Danno Patrimoniale e il ...troppo pieno





Art. 17 «Gestione del rischio assicurativo» - VALUTAZIONE IN CONTINUO DEI FONDI

1. La struttura identifica annualmente i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la stessa è esposta e le azioni necessarie per la loro mitigazione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi in un'ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all'assicurazione, di fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo di analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell'utenza che ne usufruisce.
3. Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, i processi di valutazione, di cui la struttura si dota, sono effettuati su base continuativa, anche per tenere conto dell'insorgenza di nuovi rischi nascenti dall'offerta di nuove prestazioni sanitarie o dal mutamento di quelle già fornite.
4. La struttura predispone **una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi,** sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.



TITOLO II
REQUISITI MINIMI ED
UNIFORMI PER L'IDONEITÀ
DEI CONTRATTI DI
ASSICURAZIONE

NOVITA' SALIENTI



Art. 3 DM 232/2023 «Oggetto della garanzia assicurativa RCT»

- Obbligo di **copertura (anche non assicurativa)** per le strutture sanitarie (art. 10, comma 1, Legge Gelli) e per la responsabilità diretta dei loro ausiliari
- Obbligo **assicurativo** per l'esercente attività libero professionale (art. 10, comma 2, Legge Gelli)
- Obbligo **assicurativo** per l'esercente la professione sanitaria in caso di rivalsa per colpa grave (art. 10, comma 3, Legge Gelli) e rivalsa dell'assicuratore ex art. 12.



**Art. 10 L. 24/2017: Obbligo di assicurazione RCT dei
CD «AUSILIARI»**

«1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private....

di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.



Chi è l'esercente l'attività libero professionale che deve assicurarsi in proprio?

Art. 10. comma 2, L. 24/2017

*2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività **al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale** **OVVERO** **che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente** ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 [...].*



Definizioni

- **esercente la professione sanitaria:** il professionista che, in forza di un titolo abilitante, svolge attività negli ambiti delle rispettive competenze, di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni attività connessa all'esercizio di una professione **sanitaria**;
- **esercente attività libero professionale:** **attività** svolta dall'esercente la professione sanitaria, anche in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, al di fuori della struttura o all'interno della stessa **o di cui si avvale in adempimento della propria obbligazione contrattualmente assunta con il paziente**, indipendentemente dalla tipologia di rapporto intercorrente con la struttura o dal ruolo ricoperto;



Art. 3 DM 232/2023 «Oggetto della garanzia assicurativa»

Obbligo assicurativo per le strutture sanitarie

1. Per le coperture di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge, l'assicuratore, ai sensi dell'articolo 7, commi 1, 2 e 3 della Legge, si obbliga a tenere indenne la struttura dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della responsabilità contrattuale di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali (capitale, interessi e spese) cagionati a terzi e prestatori d'opera dal personale operante a qualunque titolo presso la stessa, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, **ed estesa alle prestazioni sanitarie** svolte nell'ambito di attività di sperimentazione e ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

Le coperture di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge **includono** altresì la copertura della **responsabilità extracontrattuale** degli esercenti la professione sanitaria per prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ed anche se scelti dal paziente ed **ancorché non dipendenti della struttura**, **della cui opera la struttura si avvale per l'adempimento della propria obbligazione con il paziente.**



Art. 3 DM 232/2023 «Oggetto della garanzia assicurativa»

Obbligo assicurativo per l'esercente attività libero professionale

2. Per le coperture di cui **all'articolo 10, comma 2** della Legge l'assicuratore si obbliga a tenere indenne l'esercente attività libero professionale, in adempimento di un'obbligazione contrattuale direttamente assunta con il paziente, per i danni colposamente cagionati a terzi.



Corte Costituzionale (sentenza n. 182 del 02.10.2023)

- Le strutture sanitarie hanno, però, **anche l'obbligo di coprire con polizze assicurative la responsabilità civile del personale medico di cui esse si avvalgono, per l'ipotesi in cui questo sia chiamato a rispondere in proprio del danno, a titolo di illecito aquiliano** (art. 10, comma 1, terzo periodo, in relazione all'art. 7, comma 3).
- Dunque, mentre il primo tipo di rischio forma oggetto di un'assicurazione per conto proprio, rispetto al secondo si è al cospetto di **una assicurazione per conto altrui, secondo lo schema dell'art. 1891 cod. civ.**, nella quale la struttura sanitaria assume la veste di contraente e il medico quella di assicurato. **La logica di tale regime è intuibile: nel caso del medico "strutturato", si vuole che i costi dell'assicurazione – anche per quanto attiene alla responsabilità extracontrattuale del medesimo verso il paziente – restino a carico della struttura sanitaria. (COLPA GRAVE INCLUSA?)**
- Per converso, rispetto ai medici che operino come liberi professionisti la legge lascia fermo l'obbligo di assicurazione, a tutela del cliente, già stabilito da disposizioni previgenti (art. 10, comma 2). I medici liberi professionisti debbono, dunque, assicurarsi autonomamente: **si tratta, infatti, di soggetti che governano personalmente e in modo autonomo il rischio, non essendo inseriti in una organizzazione complessa eterodiretta.**



Corte Costituzionale (sentenza n. 182 del 02.10.2023)

Quando si trattasse di una polizza stipulata dall'imputato *sua sponte* a copertura della responsabilità civile verso terzi derivante dallo svolgimento della sua attività come dipendente, si sarebbe fuori dagli obblighi assicurativi stabiliti dalla legge n. 24 del 2017, **la quale non impone affatto al medico "strutturato" di assicurarsi contro tale rischio**. Si tratterebbe allora di una assicurazione meramente facoltativa.....



La Corte Costituzionale del 7 novembre 2024 n. 177

*..... l'obbligo assicurativo posto a carico dei medici "strutturati" dall'art. 10, comma 3, della L. n. 24 del 2017, richiamato dal rimettente, ha invece un diverso oggetto: tali professionisti devono, infatti, stipulare una polizza di assicurazione per colpa grave che garantisca l'efficacia della successiva azione di rivalsa esperita dalla struttura sanitaria che abbia (già) soddisfatto le pretese risarcitorie dei terzi, secondo quanto previsto dall'art. 9 della medesima legge (sentenza n. 182 del 2023);
che l'art. 12 della L. n. 24 del 2017 consente, sì, al danneggiato di agire direttamente nei confronti dell'assicuratore, ma ciò solo quando si tratti dell'impresa che assicura la struttura sanitaria o il medico libero professionista: non, invece, nei confronti dell'assicuratore del medico "strutturato", per l'ovvia ragione che la polizza che quest'ultimo è obbligato a stipulare copre debiti del medico legati ad azioni, quali quelle di rivalsa, "che si collocano "a valle" dell'esperimento (vittorioso) dell'azione risarcitoria da parte del danneggiato" (ancora, sentenza n. 182 del 2023);*



Trib. Milano n. 890/2022 del 02/02/2022

Rilevante è la sentenza Trib. Milano 890/2022 che, ritenendo la nullità del contratto per la carenza di causa ribadisce che lo stesso non supera il vaglio di meritevolezza ex art. 1322 c.c., che viceversa richiede che il contratto miri a soddisfare gli interessi (meritevoli) di entrambe le parti:

«Esso si caratterizza per un evidente squilibrio in favore della Struttura e per l'assenza di un apprezzabile interesse per il Sanitario, che assume in via preventiva un obbligo indefinito senza alcuna diretta contropartita; per converso risulta unicamente finalizzato a traslare sulla parte debole del rapporto le conseguenze patrimoniali della responsabilità della parte forte».

Quanto alla nullità del contratto per indeterminatezza dell'oggetto:

«un contratto, come quello in esame, che obbliga il professionista a tenere indenne la struttura sanitaria da qualunque tipo di responsabilità per tutte "le prestazioni professionali personalmente svolte" è inidoneo a individuare il contenuto dell'obbligo, tenuto conto che le prestazioni implicate nel rapporto di collaborazione medico-struttura sono le più varie, per durata, contenuto e modalità: esse sono svolte nel corso di anni e possono ricomprendere, in ipotesi, le visite, gli accertamenti diagnostici, gli interventi medici e chirurgici, questi ultimi da soli o in equipe».

**CONTRARIETA' AGLI ARTT. 10 comma 1 e 9 DELLA
LEGGE 24/2017**



**VI E' ANCORA SPAZIO PER PROPORRE POLIZZE RCT
AGLI ESERCENTI STRUTTURATI?**

**SECONDO RISCHIO E INSOLVENZA DELLA STRUTTURA
IN AUTORITENZIONE....**

IL POSSIBILE LIMITE DELLA COLPA GRAVE ESTERNA



Quando si può esercitare l'azione diretta ex art. 10 L. Gelli

Garanzia assicurativa ex art. 10 L. 24/2017 e art. 3 DM 232/2023	Obbligo copertura assicurativa	Azione Diretta
Polizza RCT a copertura dei rischi propri della struttura	Obbligo in capo alla struttura (in alternativa alle "misure analoghe")	SI
Polizza RCT a copertura dei rischi del personale dipendente, in veste di ausiliario della struttura	Obbligo in capo alla struttura (in alternativa alle "misure analoghe")	NO
Polizza RCT a copertura dei rischi del libero professionista autonomo in veste di ausiliario della struttura	Obbligo in capo alla struttura (in alternativa alle "misure analoghe")	NO
Polizza RCT a copertura dei rischi del libero professionista che ha assunto un'obbligazione contrattuale con il proprio paziente	Obbligo in capo all'esercente la libera professione	SI
Polizza Colpa Grave in caso di rivalsa della struttura ex art. 9	Obbligo in capo all'esercente la professione sanitaria	NO
Polizza Colpa grave in caso di rivalsa dell'assicuratore ex art. 12, comma 3	Obbligo in capo all'esercente la professione sanitaria	NO
Eventuale copertura facoltativa del rischio di RCT dell'ausiliario della struttura	Nessun obbligo ma semplice facoltà, in capo all'esercente la professione sanitaria	NO



ECCEZIONI OPPONIBILI

Titolo secondo: Requisiti minimi (di garanzia) ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione
L'articolo 8: prevede le **Eccezioni opponibili**.

«1. Sono **opponibili al danneggiato, previa sottoscrizione di clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto, le seguenti eccezioni:**

- a) i fatti dannosi derivanti dallo svolgimento di attività che non sono oggetto della copertura assicurativa:
- b) fatti generatori di responsabilità verificatisi e le richieste di risarcimento presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'articolo 5;
- c) le limitazioni del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere q) e r) (ossia Self Insurance Retention, e franchigia), con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;
- d) il mancato pagamento del premio».



Titolo Terzo: Requisiti minimi
di garanzia e condizioni di
operatività delle misure
analoghe



MISURE ANALOGHE E DELIBERE MOTIVATA DELL'ALTA DIREZIONE

Titolo Terzo: Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

L'articolo 9: prevede le **Misure analoghe alle coperture assicurative.**

Le strutture sanitarie possono fare ricorso, in alternativa all'assicurazione, alle misure analoghe, ossia «misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera che prevedono **l'assunzione diretta, totale o parziale, del rischio da parte della struttura**».

Questa scelta dovrà risultare da **«apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie»** che ne dovranno inoltre evidenziare **«le modalità di funzionamento eventualmente unitario, (anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi), e le motivazioni sottese**».



L'articolo 10: **Fondo rischi.**

«1. La struttura che opera mediante assunzione diretta del rischio costituisce un fondo specifico a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento a carico della struttura.

2. L'importo accantonato ai sensi del comma 1:

a) tiene conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura ed è sufficiente a far fronte, nel continuo, al costo atteso per i rischi in corso al termine dell'esercizio;

b) è utilizzato esclusivamente per il risarcimento danni derivante dalle prestazioni sanitarie erogate senza vincolo di indisponibilità in termini di cassa.

3. Qualora, a seguito dell'utilizzo del fondo, il residuo importo sia ritenuto insufficiente a far fronte ai rischi in corso nell'esercizio, il fondo deve essere immediatamente ricostituito e comunque entro l'esercizio in corso, salva la possibilità di stipulare apposita polizza assicurativa a copertura dell'eventuale esaurimento del fondo.



L'art. 11: Fondo riserva sinistri

In aggiunta a quanto richiesto dall'articolo 10, la struttura costituisce **un fondo messa a riserva per competenza** dei risarcimenti relativi a sinistri che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle **richieste di risarcimento presentante nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione.**



Titolo terzo: requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe.

L'articolo 12: **Interoperabilità tra fondo rischi e fondo riserva sinistri.**

«1. Al fine di evitare una duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento, è prevista la trasmigrazione dal fondo di cui all'articolo 10, alimentato tramite accantonamenti annuali in relazione ai sinistri individuabili a fine esercizio, al fondo di cui all'art. 11, per la parte dell'accantonamento di detto fondo rischio corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati.»

L'articolo 13: **Certificazione del Fondo Rischi e del Fondo riserva sinistri.**

«1. La congruità degli accantonamento di cui agli articoli 10 e 11 è **certificata da un revisore legale ovvero dal collegio sindacale che rilascia un giudizio di sufficienza o attesta le ragioni per cui è impossibile esprimere un giudizio.**

2. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67, alla quota dei fondi di cui agli articoli 10 e 11 riferita a somme dovute inquanto definitivamente stabilite in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno.»



Titolo Terzo: Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

L'articolo 16: Funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione dei sinistri

«1. La struttura istituisce al proprio interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la funzione di valutazione dei sinistri in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovrà fornire il necessario supporto ai fini della determinazione di corrette e congrue poste da inserire in bilancio relativamente ai fondi di cui agli articoli 10 e 11. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti:

- Medicina legale
- loss adjuster;
- avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;
- Gestione del rischio (Risk management)

2. Il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, dovrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di «tecniche probabilistico attuariali» ed idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi di cui agli articoli 10 e 11».



**GESTIONE DEL RISCHIO
E RESPONSABILITA'
DELLE STRUTTURE
(OGGETTIVA?) E DELLE CARICHE
APICALI**



CASS. CIV. 3 MARZO 2023, N. 6386

*In tema di infezioni nosocomiali,
spetta al paziente provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della
situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del
sanitario,
mentre alla struttura sanitaria compete la prova di aver adempiuto esattamente
la prestazione o la prova della causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità
dell'esatta esecuzione.*

**«DI TAL CHE LA RELATIVA FATTISPECIE NON INTEGRA UN'IPOTESI DI
RESPONSABILITA' OGGETTIVA»**

*Con riferimento specifico alle infezioni nosocomiali, spetterà alla struttura
provare:*

- 1) di aver adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle
leges artis, al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive;*
- 2) di aver applicato i protocolli di prevenzione delle infezioni nel caso specifico;
di tal che la relativa fattispecie non integra un'ipotesi di responsabilità
oggettiva (Cass. sez. III, 15/06/2020, n. 11599).*



INFEZIONI NOSOCOMIALI
CASS. CIV. 3 MARZO 2023, N. 6386

*«Ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili alla prevenzione delle IO (Infezioni Ospedaliere) **gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria devono ritenersi in linea generale:***

- a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;*
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;*
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami*
- d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;*
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;*



CASS. CIV. 3 MARZO 2023, N. 6386

GLI ONERI SOGGETTIVI IN TEMA DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA

«Quanto agli oneri soggettivi:

- **Il dirigente apicale** avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e verifica (riunioni/visite periodiche), al pari del CIO;
- **Il dirigente sanitario** quello di attuare, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);



CASS. CIV. 3 MARZO 2023, N. 6386

GLI ONERI SOGGETTIVI IN TEMA DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA

- *Il dirigente di struttura (l'ex primario), esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili».*

LA CORRETTA ALLOCAZIONE DELLE RISORSE
«DISPONIBILI»
(ad impossibilia nemo tenetur)

Il possibile effetto «leva» della responsabilità personale dei decisori...



RESPONSABILITA' , GESTIONE RESPONSABILE,
COPERTURA DEL RISCHIO DEI NUOVI RISCHI
TECNOLOGICI.

RESPONSABILITA' CONTRATTUALE ED
EXTRACONTRATTUALE – cumulo -
ATTIVITA' PERICOLOSE (2050 cc)

ALEA TECNOLOGICA E ALEA TERAPEUTICA



**ALEA TECNOLOGICA, ALEA TERAPEUTICA,
LINEE GUIDA E COLPA GRAVE....
IL PROBLEMA DELL'ALLOCAZIONE DEL DANNO E
DEL RISCHIO NELLA PROPOSTA DI RIFORMA
DELLA COMMISSIONE «NORDIO»
(TRA DANNO E
INDENNIZZO)**



**La proposta di riforma della responsabilità sanitaria:
OBBLIGAZIONE DI MEZZI!**

Art. 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. **In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché ad altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto**



La proposta di riforma della responsabilità sanitaria
OBBLIGAZIONE DI MEZZI!

ART. 7

4. La responsabilità civile, sia della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che dell'esercente la professione sanitaria, è esclusa se la prestazione sanitaria è stata eseguita in conformità delle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 dell'art. 5 della presente legge, delle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché di altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

NB: e le misure idonee e le buone pratiche di cui all'art. 3 della legge 24/2017?



La proposta di riforma della responsabilità sanitaria:
2236 cc

5. Incombe sul danneggiato l'onere di provare che la specificità del caso concreto richiedeva una condotta diversa da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o dell'esercente la professione sanitaria

6. Se la prestazione sanitaria implica la soluzione di problemi di speciale difficoltà, tenuto conto delle specificità del caso concreto, l'esercente la professione sanitaria risponde solo in caso di dolo o colpa grave.

7. La prestazione sanitaria si considera di speciale difficoltà avuto riguardo ai contesti di rischio causati dalla **scarsità delle risorse umane e materiali disponibili**, ovvero dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, ovvero dalla severità e dalla complessità della malattia, ovvero dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.



La proposta di riforma della responsabilità sanitaria

8. La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria si configura per colpa grave ove il danno subito dal paziente sia derivato:

- a) dalla mancata adozione di comuni cautele;
- b) dalla irragionevole omessa adozione degli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alla specificità del caso concreto ovvero di tecniche alternative, comunemente praticate, richieste dalla specificità del caso concreto;
- c) dal fatto che l'esercente la professione sanitaria abbia imprudentemente operato oltre i limiti della propria capacità e competenza tecnica, salvo il caso in cui la prestazione sia stata resa in una situazione di urgenza o emergenza.