



Ministero dello sviluppo economico
Ufficio legislativo

A

Presidenza del Consiglio dei Ministri

- Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie
- Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza Stato Regioni

ROMA

E p.c.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

- Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi

ROMA

Ufficio di Gabinetto

Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica

LORO SEDI

Oggetto: schema di regolamento ex art. 10, comma 6, della legge n. 24 del 2017 (cd. Legge Gelli) recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati, in attuazione dell'articolo 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24. **Intesa ai sensi del decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997.**

Si trasmette ai fini dell'iscrizione all'ordine del giorno della prossima seduta della Conferenza Stato- Regioni e dell'acquisizione dell'intesa prevista dal d.lgs. n. 281/1997 lo schema di regolamento indicato in oggetto, munito delle relazioni AIR, ATN ed illustrativa, si allegano altresì i pareri dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute (prot. n. 23908 dell'11/11/2020) e del Ministero dell'economia e finanze del 23 settembre u.s. (prot. 20313).

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

(Avv. Enrico Esposito)

Enrico Esposito

**Schema di decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il
Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle
finanze.....2020, n.**

Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati, in attuazione dell'articolo 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

e con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO l'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

VISTA la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante *«Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»* e, in particolare, l'articolo 10, comma 6, recante *«Obbligo di assicurazione»*;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *«Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»* e, in particolare, l'articolo 11, recante *«Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24»*, che abroga i commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTO il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, ai sensi degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e, in particolare, l'articolo 29, comma 1, lettera g), recante "Principi di valutazione specifici del settore sanitario";

SENTITO l'IVASS – Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

SENTITA l'ANIA - Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici;

SENTITE le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei

medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano resa nella seduta del.....;

UDITO il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nella seduta del.....;

VISTA la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Adottano

il seguente regolamento:

Titolo I

Disposizioni generali

Art. 1

Definizioni

1. Ai sensi e per gli effetti del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:
 - a) **assicurato**: il titolare dell'interesse coperto dall'assicurazione, la struttura o l'esercente la professione sanitaria o l'esercente attività libero professionale;
 - b) **contraente**: soggetto che stipula il contratto di assicurazione e si obbliga a pagarne il premio;
 - c) **assicuratore**: l'impresa autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo responsabilità civile generale ai sensi del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

- d) **contratto di assicurazione:** il contratto, regolato dagli articoli 1882 e ss. del codice civile, avente ad oggetto i rischi descritti all'articolo 3 derivanti dall'attività della struttura sanitaria o dell'esercente la professione sanitaria;
- e) **denuncia:** atto con il quale l'assicurato deve dare avviso scritto del sinistro, di cui alla lettera o), all'assicuratore;
- f) **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 del comparto sanitario;
- g) **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;
- h) **struttura:** la struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica e privata che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi;
- i) **fondo rischi:** fondo della struttura con appostazione in bilancio di somme riferentesi ai rischi in corso nell'anno di esercizio e che si protrarranno nell'esercizio successivo;
- j) **fondo riserva sinistri:** fondo della struttura con appostazione in bilancio della messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri denunciati;
- k) **revisore legale:** una persona fisica abilitata a esercitare la revisione legale ai sensi del codice civile e delle disposizioni del d.lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e iscritta nel Registro ovvero una persona fisica abilitata ad esercitare la revisione legale in un altro Stato membro dell'Unione europea ai sensi delle disposizioni di attuazione della direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE, vigenti in tale Stato membro;
- l) **Legge:** legge 8 marzo 2017 n. 24;
- m) **massimale di garanzia:** la somma, per importi non inferiori a quelli stabiliti all'articolo 4, liquidabile dall'assicuratore a titolo di risarcimento del danno in seguito al verificarsi di un sinistro o nel caso di sinistro in serie;
- n) **premio:** l'importo che il contraente paga per acquistare la garanzia offerta dall'assicuratore;
- o) **sinistro:** la richiesta di risarcimento danni per i quali è prestata l'assicurazione (criterio c.d. "claims made") ossia qualsiasi formale richiesta scritta avanzata per la prima volta da terzi in vigenza di polizza o durante il periodo di ultrattività di cui all'articolo 5, comma 2,

nei confronti dell'assicurato (o, nel caso di azione diretta, nei confronti dell'assicuratore), per il risarcimento dei danni subiti come conseguenza della sua attività; costituisce sinistro anche la citazione dell'assicurato in veste di responsabile civile in un procedimento penale a fronte della costituzione di parte civile da parte del danneggiato;. In caso di polizza di cui all'articolo 10, comma 3, della Legge, il sinistro è costituito dall'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa, di rivalsa o surroga previste dagli articoli 9, commi 5 e 6, e 12, comma 3, della Legge. In questi casi, costituisce sinistro anche il ricevimento dell'invito a dedurre da parte del pubblico ministero presso la Corte dei Conti, nonché, per la rivalsa civilistica delle strutture sanitarie, la richiesta scritta avanzata per la prima volta dalla struttura in vigenza di polizza nei confronti dell'assicurato, con la quale è ritenuto responsabile per colpa grave a seguito di sentenza passata in giudicato. fatti diversi da quelli elencati non costituiscono sinistro, ivi inclusa la richiesta della cartella clinica, l'esecuzione del riscontro autoptico/autopsia giudiziaria/autopsia di cui al D.P.R. n. 285 del 1990, la querela e l'avviso di garanzia

- p) **sinistro in serie:** più richieste di risarcimento presentate all'assicurato o all'assicuratore o alla struttura in conseguenza di una pluralità di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione, oppure a più atti, errori od omissioni riconducibili ad una stessa causa.
- q) **misure analoghe:** 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;
- r) **SIR:** (Self Insurance Retention) quota di rischio non trasferita al mercato assicurativo e gestita in proprio dalla struttura assicurata anche in termini di gestione, istruzione e liquidazione del sinistro;
- s) **franchigia:** elemento integrante della polizza di assicurazione che costituisce la parte del danno che rimane a carico dell'assicurato ed espressa in valore assoluto. La opposizione di franchigia impegna comunque l'assicuratore alla gestione del sinistro.

Art. 2

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina:

- a) i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 10 della Legge, per strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie;
- b) i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, in assunzione diretta del rischio, di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;
- c) le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione;
- d) la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Titolo II

Requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione

Art. 3

Oggetto della garanzia assicurativa

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 ex artt. 1218 e 1228 **codice civile** di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali (capitale, interessi e spese), causati per morte, lesioni personali, distruzione e deterioramento di beni 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 ex art. 2043 codice civile degli esercenti la professione sanitaria, 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.

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.
3. Per le coperture di cui all'articolo 10, comma 3 della Legge, l'assicuratore si obbliga a tenere indenne l'esercente la professione sanitaria presso la struttura, a qualunque titolo, per tutte le azioni di responsabilità amministrativa, rivalsa o surroga esercitate nei suoi confronti ai sensi e per gli effetti dell'articolo 9, commi 5 e 6 della Legge e, in caso di azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore, ai sensi dell'articolo 12, comma 3 della Legge, ferme le limitazioni dell'articolo 13 della Legge.
4. L'esercente la professione sanitaria può essere garantito da idonea copertura assicurativa anche aderendo a convenzioni o polizze collettive per il tramite delle strutture pubbliche o private, delle organizzazioni sindacali e delle rappresentanze istituzionali delle professioni sanitarie. L'esercente attività libero professionale può essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.
5. L'assicuratore e l'intermediario pubblicizzano le modalità di acquisto della copertura e le informazioni da fornire all'assicurato, in conformità con la normativa prevista dall'IVASS.
6. In caso di responsabilità solidale dell'assicurato l'assicurazione deve prevedere la copertura della responsabilità per l'intero, salvo il diritto di surrogazione nel diritto di regresso nei confronti dei condebitori solidali.
7. Ad ogni scadenza contrattuale, previo preavviso di almeno 90 giorni, per le coperture di cui ai commi 1, 2 e 3 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 e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta, nonché la variazione in diminuzione in relazione all'assolvimento certificato nel triennio precedente dell'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente e dalle indicazioni della Commissione nazionale per la formazione continua, anche sulla base delle linee di indirizzo dell'Osservatorio di cui all'art. 3 della Legge. 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.
8. L'assolvimento da parte dei soggetti responsabili del danno, anche se operanti a qualsiasi titolo presso la struttura, di un numero di crediti in materia di educazione continua in medicina inferiore al 7 per cento dei crediti relativi al triennio formativo antecedente alla data di verifica del danno, è causa di esclusione dell'operatività delle coperture di cui all'articolo 10, commi 1, 2 e 3 della Legge, fermo restando l'onere della prova

dell'adempimento a carico dei responsabili o delle strutture interessate dalla richiesta risarcitoria. In caso di azione diretta e nell'ipotesi di copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie prestata dalla struttura attraverso le analoghe misure di cui all'articolo 10, comma 1 della Legge, le eccezioni di inoperatività non sono opponibili al danneggiato, fatto salvo il diritto di rivalsa dell'impresa assicurativa o della struttura nei confronti dell'assicurato o del responsabile.

Art. 4

Massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative

1. I massimali minimi di garanzia delle coperture assicurative dei contratti assicurativi obbligatori per la responsabilità civile verso terzi di cui all'articolo 10, comma 1 della Legge, individuati per diverse classi di rischio, sono i seguenti:
 - a) per le strutture ambulatoriali che non eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti, ossia ambulatori situati nell'ambito di istituti di ricovero e cura ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, ivi compresi i laboratori di analisi: massimale non inferiore ad € 1.000.000,00 per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro;
 - b) per le strutture che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, ivi comprese le strutture socio sanitarie residenziali e semi residenziali, nonché per le strutture ambulatoriali che eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti, ossia ambulatori situati nell'ambito di istituti di ricovero e cura ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 o attività odontoiatrica e per le strutture socio-sanitarie, massimale non inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
 - c) per le strutture che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, massimale non inferiore a € 4.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
 - d) per i sinistri di cui all'articolo 1, comma 1, lettera p): massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a), b) e c), indipendentemente dal numero dei danneggiati;
2. I massimali minimi di garanzia delle coperture assicurative dei contratti assicurativi obbligatori di cui all'articolo 10, comma 2 della Legge, individuati per diverse classi di rischio, sono i seguenti:

- a) per gli esercenti la professione sanitaria che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiológica e parto: massimale non inferiore a € 1.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
 - b) per gli esercenti la professione sanitaria che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiológica e parto: massimale non inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
 - c) per i sinistri di cui all'articolo 1, comma 1, lettera p): massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a) e b), indipendentemente dal numero dei danneggiati
3. I massimali di garanzia delle coperture assicurative per ciascun sinistro e per ciascun anno dei contratti assicurativi obbligatori di cui all'articolo 10, comma 3 della Legge, corrispondono agli importi previsti dall'articolo 9, commi 5 e 6 della Legge. I limiti degli importi previsti non si applicano nei confronti degli esercenti attività libero professionale di cui all' articolo 3, comma 2.
 4. Il massimale minimo di garanzia delle coperture assicurative relative ai contratti assicurativi obbligatori per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera è pari a € 2.000.000,00 per sinistro e per anno.
 5. I massimali di garanzia di cui ai commi 1, 2 e 4 possono essere rideterminati annualmente con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, in relazione all'andamento del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria per le ipotesi di cui all'art. 14, comma 7, lettera a) della Legge.

Art. 5

Efficacia temporale della garanzia

1. La garanzia assicurativa è prestata nella forma "claims made", operando per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo. In caso di rinnovo, la garanzia assicurativa opera fin dalla decorrenza della prima polizza. In caso di sinistro in serie, la garanzia assicurativa opera per il sinistro denunciato a partire dalla prima richiesta.
2. In caso di cessazione definitiva per qualsiasi causa dell'attività dell'esercente la professione sanitaria, ivi compreso l'esercente attività libero professionale, è previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima

volta entro i dieci anni successivi alla cessazione dell'attività e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura, ai sensi dell'articolo 11, comma 1 della Legge. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta. Tale copertura, per tutta la sua durata, prevede un massimale pari a quello dell'ultima annualità della cessata polizza di assicurazione.

3. A parziale deroga dell'art. 1913 codice civile e fatte salve le norme in materia di prescrizione dei diritti assicurativi di cui all'art. 2952, commi 2 e 3 del codice civile, in caso di sinistro denunciato ai sensi dei commi 1 e 2, l'assicurato deve darne avviso all'assicuratore entro 30 giorni da quello in cui la richiesta è pervenuta o l'assicurato ne ha avuto conoscenza. Non è necessario l'avviso se l'assicuratore interviene entro il predetto termine alle operazioni di salvataggio o di constatazione del sinistro.

Art. 5-bis

Diritto di recesso dell'assicuratore

1. In vigenza della polizza e nel periodo di ultrattività della stessa, l'assicuratore non può esercitare il diritto di recesso dal contratto a seguito della denuncia del sinistro o del suo risarcimento.
2. L'assicuratore può recedere dal contratto solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria, accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

Art. 6

Obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture e agli esercenti le professioni sanitarie

1. Le strutture e gli esercenti le professioni sanitarie sono tenuti a rispettare gli obblighi di pubblicità e trasparenza previsti, rispettivamente, dall'articolo 10, comma 4 della Legge, e dall'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

2. Le strutture rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di *risk management* di cui all'articolo 15, prevista dall'articolo 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208

Art. 7

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 r) e s), con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;
 - d) il mancato pagamento del premio.

Titolo III

Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

Art. 8

Misure analoghe alle coperture assicurative

1. Le strutture sanitarie, ai fini della copertura di cui all'articolo 3, commi 1 e 4, possono ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione, alle misure analoghe di cui all'articolo 1, comma 1, lettera q).

2. La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici della struttura sanitaria che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento e il ruolo dell'eventuale centro di gestione unitario del rischio, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

Art. 9

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. Se il rischio di responsabilità civile in ambito sanitario della struttura è gestito in modo accentrato, tale adempimento ricade sul centro di gestione unitario del rischio.
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.
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.

Art. 10

Fondo riserva sinistri

1. In aggiunta a quanto richiesto dall'articolo 9, 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 presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non

ancora pagati e relative spese di liquidazione. Se il rischio di responsabilità civile in ambito sanitario della struttura è gestito in modo accentrato, tale adempimento ricade sul centro di gestione unitario del rischio.

Art. 10-bis

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 9, alimentato tramite accantonamenti annuali in relazione ai sinistri individuabili a fine esercizio, al fondo di cui all'art. 10, per la parte dell'accantonamento di detto fondo rischi corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati.

Art. 11

Certificazione del Fondo Rischi e del Fondo riserva sinistri

1. La congruità degli accantonamenti di cui agli articoli 9 e 10 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 9 e 10 riferita a somme dovute in quanto definitivamente stabilite in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno.

Art. 12

Subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione.

1. Nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, l'operatività della copertura è limitata alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo.
2. Per quanto non compreso nella copertura prestata dall'assicuratore e fino alla chiusura dei sinistri aperti, la struttura è tenuta alla copertura di quanto garantito in assunzione diretta del rischio.

Art. 13

Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 7, i rapporti tra assicuratore e struttura nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio o di franchigia, sono rimessi ad appositi protocolli di gestione obbligatoriamente stipulati tra le parti ed inseriti in polizza, volti a disciplinare, in particolare, i criteri e le modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire. I protocolli di gestione garantiscono il massimo coordinamento tra l'assicuratore e la struttura, nei processi liquidativi, anche ai fini di una formulazione condivisa dell'offerta, a tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio complessivamente erogato.
2. La struttura, in completa o parziale auto ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro, anche avvalendosi di un apposito Comitato Valutazione Sinistri, proprio o in convezione, previa individuazione del ruolo e delle funzioni con apposito regolamento.

Art. 14

Funzioni per il governo del rischio e gestione dei sinistri

1. La struttura istituisce al proprio interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la funzione 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 9 e 10. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti:
 - a) *medicina legale*;
 - b) *liquidatore ("loss adjuster")*;
 - c) *legale*;
 - d) *gestione del rischio ("risk management")*.
2. Il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, potrà 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.

Art. 15

Gestione del rischio sanitario

1. Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, la struttura si dota, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di procedure di controllo, di risorse umane, di mezzi e strumenti informatici, atti a garantire che i processi di valutazione siano affidabili ed efficaci nel continuo. Se il rischio di responsabilità civile in ambito sanitario della struttura è gestito in modo accentrato, tale adempimento ricade sul centro di gestione unitario del rischio.
2. La funzione *risk management*, prevista dall'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha il compito, fermi i compiti ivi previsti e quelli di cui all'articolo 6, di identificare, valutare, gestire e monitorare i rischi cui è esposta 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. In tale ambito, adotta metodologie di misurazione dell'esposizione al rischio che consentano di determinare l'ammontare della massima perdita probabile.
3. I processi di valutazione dei rischi 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 funzione di cui ai precedenti commi presenta annualmente ai vertici della struttura, per l'approvazione, un piano in cui sono identificati i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la struttura è esposta e le azioni proposte in un'ottica di mitigazione dei rischi stessi.
5. La funzione di cui ai precedenti commi predispone annualmente ai vertici della struttura, per l'approvazione, una relazione 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.

Art. 16

Norme transitorie e finali

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto si fa rinvio agli articoli 1882 e seguenti del codice civile.
2. Entro 12 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.
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.
4. Le strutture sanitarie adeguano le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.
5. Le disposizioni di cui all'art. 3, commi 7 e 8, si applicano per i fatti generativi di responsabilità che si sono realizzati a decorrere dal 31 dicembre 2022, termine del triennio formativo 2020-2022.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Relazione illustrativa

Il presente schema di decreto regolamento è strutturato in tre titoli e consta di sedici articoli.

Il Titolo I – Disposizioni generali, individua definizione ed ambito di applicazione, e si compone di 2 articoli.

L'**articolo 1** fornisce le definizioni da applicare al provvedimento in oggetto. Tra le principali definizioni, si richiamano le lettere f) e g), con le quali si individuano gli esercenti le professioni sanitarie e attività libero professionale, nonché la lettera o), recante la definizione di sinistro secondo il principio del *claims made*.

Sono infine definite le cd. misure analoghe, la SIR – *Self Insurance Retention* (quota di rischio non trasferita al mercato assicurativo e gestita in proprio dalla struttura assicurata anche in termini di gestione, istruzione e liquidazione del sinistro) e la franchigia (elemento integrante della polizza di assicurazione che costituisce la parte del danno che rimane a carico dell'assicurato ed espressa in valore assoluto. La opposizione di franchigia impegna comunque l'assicuratore alla gestione del sinistro).

L'**articolo 2** del proposto schema definisce l'oggetto dell'intervento normativo ovvero l'ambito di applicazione. Il proposto regolamento infatti, disciplina i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 10 della legge n. 24 dell'8 marzo 2017 per strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie; definisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, in assunzione diretta del rischio, di cui al comma 1 del citato articolo 10; fornisce regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione; ed infine, definisce la previsione, nel bilancio delle strutture in argomento, di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Il Titolo II – Requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione, reca disposizioni utili a fornire agli operatori i requisiti minimi per l'idoneità dei contratti di assicurazione, al fine di renderli quanto più uniformi alla pratica di mercato, fornendo così, adeguati livelli di garanzia agli operatori. Il titolo si compone di 6 articoli.

L'**articolo 3** individua l'oggetto della garanzia assicurativa, al fine di dare certezza alle imprese assicurative e agli assicurati (strutture ed esercenti) degli ambiti di ciascuna polizza. Il testo proposto obbliga l'assicuratore a tenere indenne la struttura sanitaria dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della responsabilità contrattuale ex artt. 1218 e 1228 c.c. e per la copertura della responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 c.c. degli esercenti la professione sanitaria. L'articolo propone lo stesso livello di garanzia nei casi in cui l'esercente della professione sanitaria è scelto dal paziente, è dipendente della struttura o non dipendente dalla struttura, allo scopo di ampliare il livello di protezione del paziente in tutti i casi amministrativamente possibili.

È previsto che l'esercente la professione sanitaria può essere garantito da idonea copertura assicurativa anche aderendo a convenzioni o a polizze collettive per il tramite delle strutture

pubbliche o private, delle organizzazioni sindacali e delle rappresentanze istituzionali delle professioni sanitarie e che l'esercente attività libero professionale può essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.

Il medesimo articolo, con l'intento di valorizzare il sistema di prevenzione del rischio sanitario introdotto dalla Legge delega e di calmierare il premio, prevede, altresì, 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 e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta, nonché la variazione in diminuzione in relazione all'assolvimento certificato nel triennio precedente dell'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente (cd. *bonus-malus*). Inoltre, al fine di valorizzare il tema dell'obbligo formativo previsto dalla Legge delega è prevista *(i)* l'inoperatività delle coperture in caso di assolvimento di un numero di crediti in materia di educazione continua inferiore al 70 per cento dei crediti relativi al triennio formativo antecedente alla data di verifica del danno, fermo restando l'onere della prova dell'adempimento a carico dei responsabili o delle strutture interessate dalla richiesta risarcitoria, nonché *(ii)* la non opponibilità dell'eccezione al danneggiato nel caso di azione diretta e nell'ipotesi di copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie prestata dalla struttura attraverso analoghe misure di cui all'art. 10 della Legge, salvo il diritto di rivalsa dell'impresa assicurativa o della struttura nei confronti dell'assicurato o del responsabile. Al fine di garantire l'operatività delle previsioni è previsto, al successivo art. 16, comma 5, che le disposizioni di cui all'art. 3, commi 7 e 8 si applicano per i fatti generativi di responsabilità che si sono realizzati a decorrere dal 31 dicembre 2022.

L'**articolo 4** individua i massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative, per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 1, della legge (strutture ambulatoriali, che non svolgono attività chirurgica e per quelle che la svolgono), per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 2, della legge (per le medesime classi di rischio) e per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 3 della medesima legge. La norma prevede, in conformità con le disposizioni legislative, la rideterminazione dei massimali in relazione all'andamento del Fondo di garanzia per i danni da responsabilità sanitaria.

L'**articolo 5** definisce l'efficacia temporale della garanzia assicurativa, nella forma "*claims made*", ovvero operando per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo.

La disposizione richiama altresì le ipotesi di ultrattività regolate direttamente dalla legge, nonché la procedura di preavviso da parte dell'assicurato avuto riguardo ai casi di sinistro denunciati ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 10 della Legge.

L'**articolo 5-bis** disciplina i limiti al diritto di recesso da parte dell'assicuratore, limitandolo ai casi di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

L'**articolo 6** disciplina gli obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture e agli esercenti le professioni sanitarie, il cui rilievo va evidenziato anche ai fini dell'applicazione del sistema *bonus-malus*, più sopra descritto.

L'**articolo 7** regola il sistema delle eccezioni opponibili, indicando che sono opponibili al danneggiato, previa sottoscrizione di clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto: 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 quantitative del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere r) e s) con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge; d) il mancato pagamento del premio.

Il Titolo III – Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe è composto da 9 articoli, così di seguito individuati.

L'**articolo 8** stabilisce che le strutture sanitarie possono ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione, alle misure analoghe di copertura previste dalla legge, previa apposita delibera approvata dai vertici della struttura sanitaria che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento e il ruolo dell'eventuale centro di gestione unitario del rischio, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

Gli **articoli 9, 10 e 10-bis** disciplinano la costituzione del Fondo rischio e del Fondo riserva sinistri (già previsti dalla legge), stabilendone le finalità di scopo, le condizioni di operatività e il relativo sistema di ricostituzione ed interoperabilità dei fondi, al fine di evitare la duplicazione degli importi, accantonati mediante attualizzazione del rischio e la rimodulazione degli stessi.

L'**articolo 11** prevede l'obbligo di certificazione dei Fondi, in termini di congruità degli accantonamenti, da parte del revisore legale o del collegio sindacale, con applicazione delle norme sulla impignorabilità delle somme dovute in via definitiva a titolo di risarcimento del danno.

L'**articolo 12** disciplina il subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, limitandone l'operatività della copertura alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza e riferita a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti.

L'**articolo 13** reca la disciplina dei rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio.

Si fa riferimento, pertanto, ad appositi protocolli di gestione stipulati tra le parti ed inseriti in polizza, volti a disciplinare, in particolare, i criteri e le modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire. I protocolli di gestione garantiscono il massimo coordinamento tra l'assicuratore e la struttura, anche ai fini di una formulazione condivisa dell'offerta, a tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio complessivamente erogato. La struttura, in completa o parziale auto ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro, anche avvalendosi di un apposito Comitato ove previsto.

L'**articolo 14** individua le funzioni per il Governo del rischio e la gestione dei sinistri.

E' stabilito che la struttura sanitaria istituisca al proprio interno la funzione di valutazione dei sinistri anche ai fini del corretto inserimento delle poste in bilancio per i Fondi di garanzia.

Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti: a) medicina legale; b) loss adjuster; c) legale; d) risk management.

L'**articolo 15** regola, infine, la gestione dei rischi, stabilendo che per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, la struttura si dota di procedure di controllo, di risorse umane, di mezzi e strumenti informatici, atti a garantire che i processi di valutazione siano affidabili ed efficaci nel continuo.

In particolare, viene indicato che la funzione di risk management ha il compito di identificare, valutare, gestire e monitorare i rischi cui è esposta 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.

E' previsto che i processi di valutazione dei rischi 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, con obbligo di presentare annualmente, ai vertici della struttura, per l'approvazione, un piano in cui sono identificati i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la struttura è esposta e le azioni proposte in un'ottica di mitigazione dei rischi stessi (oltre al piano annuale di valutazione *ex-post*).

L'**articolo 16** reca le norme transitorie e finali prevedendo che i contratti di assicurazione devono essere adeguati entro 12 mesi dall'entrata in vigore del decreto, come anche le misure organizzative e finanziarie delle analoghe misure ed inoltre che le previsioni di cui all'art. 3, commi 7 e 8 si applicano per i fatti generativi di responsabilità che si sono realizzati a decorrere dal 31 dicembre 2022, termine del triennio formativo 2020-2022.



RELAZIONE AIR

Provvedimento:

Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati, in attuazione dell'articolo 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24.

Amministrazione competente:

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Referente dell'amministrazione competente:

**DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, LA TUTELA DEL
CONSUMATORE E LA NORMATIVA TECNICA**

Divisione IV – Promozione della concorrenza, semplificazioni per le imprese e servizi assicurativi



SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Quadro normativo di riferimento e motivazioni dell'intervento:

Fornire, al massimo in 2 pagine, una sintesi semplice e comprensibile della valutazione effettuata (le motivazioni dell'intervento; gli obiettivi perseguiti; le consultazioni effettuate; l'opzione scelta e i relativi impatti).

MOTIVAZIONI DELL'INTERVENTO: Il provvedimento attua le disposizioni recate dall'articolo 10, comma 6, della legge n. 24 del 2017, secondo cui con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi 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.

OBIETTIVI PERSEGUITI: Il provvedimento mira a garantire la diffusione sul mercato di polizze assicurative caratterizzate da livelli minimi di sicurezza e di tutela, attraverso la determinazione di requisiti minimi contrattuali nell'interesse dei danneggiati, delle strutture sanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie.

Ulteriore obiettivo del provvedimento è altresì la individuazione di requisiti minimi di garanzia e condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione dirette del rischio, da parte delle strutture sanitarie.

L'obiettivo macroeconomico che si intende infine perseguire è una più ampia apertura e contendibilità dei mercati assicurativi per il settore sanitario, permettendo l'accesso di nuove imprese sul mercato e la riduzione degli oneri economici mediante lo sviluppo concorrenziale del settore.

CONSULTAZIONI: L'intervento in esame è stato oggetto di confronti costanti ed approfonditi tra l'Amministrazione competente e tutte le associazioni di settore individuate *ex ante* dalla norma. Tali confronti sono avvenuti mediante la condivisione dei documenti di lavoro recanti lo schema di provvedimento, nonché apposite riunioni partecipate anche dalle altre Amministrazioni concertanti e dall'IVASS.

L'individuazione delle molteplici associazioni afferenti al settore sanitario è stata realizzata con il supporto delle strutture tecniche del Ministero della salute, cui è stato richiesto apposito elenco, recante i principali interlocutori e *stakeholder* di riferimento.

La consultazione ampia ed articolata, si è svolta su input degli Uffici di gabinetto del Ministero dello sviluppo economico, concentrandosi nella seconda metà dell'anno 2019.

In ragione della vasta ed estesa documentazione agli atti, di seguito, saranno indicati i temi di maggior interesse, ovvero di preminente impatto, che hanno orientato poi le scelte delle amministrazioni proponenti e concertanti, tralasciando i rilievi formali e gli adeguamenti testuali che, nello schema di regolamento, trovano collocazione definitiva.

OPZIONE SCELTA: Appare utile ricordare che nella valutazione d'impatto svolta dall'Amministrazione in sede di attuazione della delega regolamentare, sono state esaminate quattro opzioni:

1. nessun intervento da parte Ministero (scenario di base);



2. intervento regolamentare che determinasse i requisiti minimi contrattuali delle polizze e requisiti minimi di garanzia e condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione dirette del rischio, da parte delle strutture sanitarie (**opzione prescelta**).

A tal proposito, appare utile rappresentare che nel corso delle consultazioni necessarie all'adozione dello schema di regolamento le categorie coinvolte hanno rappresentato l'opportunità di intervenire garantendo il massimo bilanciamento tra condizioni di garanzia assicurativa che permettessero il maggior accesso ai mercati da parte delle imprese, la massima tutela dei danneggiati e la minimizzazione degli oneri a carico delle strutture sanitarie, con particolare riguardo a quelle pubbliche, onde evitare eccessiva pressione sui conti dell'erario.

IMPATTO DELL'OPZIONE PRESCELTA: L'opzione prescelta di intervento normativo è vincolata dalla norma di legge che ha richiesto l'attuazione della legge n. 24 del 2017, al fine di regolamentare il settore delle polizze assicurative per medici e strutture.

Nella individuazione dei vincoli e delle condizioni di garanzia, tuttavia, l'amministrazione procedente ha bilanciato l'interesse dei danneggiati a trovare ristoro mediante la predeterminazione di massimali assicurativi capienti e solvibili, individuando altresì una serie di clausole che permettessero la efficace coesistenza di sistemi di copertura di mercato unitamente a strumenti di autoassicurazione o, comunque, di assunzione del rischio in proprio, regolandone procedure di *governance* del rischio e principi generali di sicurezza.

L'opzione prescelta rappresenta, quindi, quella più consona alla attuazione della delega regolamentare.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

In questa sezione si descrive il contesto in cui si inserisce l'intervento normativo. Si illustrano le esigenze e le criticità di tipo normativo, amministrativo, economico, sociale, ambientale e territoriale constatate nella situazione attuale, anche tenuto conto del mancato conseguimento degli effetti attesi da altri provvedimenti. Si riportano, inoltre, le evidenze di tipo quantitativo che hanno supportato l'analisi, anche con riferimento al numero dei potenziali destinatari, pubblici e privati, dell'intervento, indicando le fonti informative utilizzate.

CONTESTO: La legge 8 marzo 2017, n. 24 reca un'ampia ed articolata riforma del settore sanitario, mediante l'approvazione di disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, che sopraggiunge alla precedente riforma cd. Balduzzi, completandone e rendendone di maggior impatto la portata generale.

La legge n. 24/2017 introduce, quindi, un nuovo approccio alla garanzia delle cure e del diritto alla salute, disciplinando l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, nuove previsioni in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, nonché di responsabilità civile delle strutture sanitarie, previsioni in materia di azione diretta e di rivalsa, obblighi assicurativi (articolo 10 della legge, di cui si dà attuazione con il presente regolamento) e, tra gli altri, istituzione del fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

L'articolata e complessa trama normativa, per quanto qui occorre, si sostanzia nelle previsioni dell'obbligo assicurativo di cui all'articolo 10 e – sempre avuto riguardo a sistemi di garanzia del malato – la costituzione ex. articolo 14, di apposito fondo di garanzia per i danni (che, tuttavia, è stato demandato ad altro provvedimento di proponenza del Ministero della salute).

ESIGENZE E CRITICITA': La principale esigenza cui risponde il presente regolamento, mediante la individuazione delle più volte richiamate condizioni minime di garanzia e di funzionamento dei sistemi di assunzione del rischio, è la più ampia apertura dei mercati assicurativi a garanzia della diffusione delle offerte di polizza a vantaggio del sistema sanitario, permettendo la conoscibilità a priori delle clausole di copertura e, pertanto, delle condizioni di rischio.

Tale esigenza è frutto di una limitata presenza dell'industria assicurativa (soprattutto italiana) nel settore in discussione.

Le criticità che sono state tuttavia affrontate nella presentazione del provvedimento attengono, da una parte, al mantenimento di un livello di sicurezza della polizza che permetta il ristoro dei soggetti danneggiati, senza che



ciò si trasformi in una estensione di oneri amministrativi e finanziari, unitamente alla realizzazione di un sistema efficace di risarcimenti che prescindano dallo strumento di copertura utilizzato (polizza combinata con autoritenzione del rischio) e che si accompagni ad un sistema interno di *governance* del rischio strutturato e calibrato a seconda delle esigenze della struttura sanitaria.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Fermo restando quanto rappresentato nella sezione OBIETTIVI PERSEGUITI circa i macro-obiettivi individuati (individuazione delle garanzie e condizioni minime), di seguito i seguenti obiettivi specifici:

1. permettere la diffusione delle polizze Rc sanitaria sul mercato di riferimento;
2. aumentare il numero di coperture assicurative per il settore;
3. permettere l'ingresso di nuovi competitor nel mercato assicurativo sanitario; e
4. permettere un più efficace ricorso ai sistemi di autoritenzione del rischio.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Si riportano gli indicatori, preferibilmente quantitativi, associati agli obiettivi e i relativi valori di riferimento.

Per monitorare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati, saranno utilizzati come indicatori:

- numero di polizze contratte;
- numero di tipologia di sistemi di autoritenzione del rischio;
- numero di procedure risarcitorie avviate e indennizzi riconosciuti.

Gli indicatori saranno valutati nell'arco temporale di un triennio, acquisendo gli elementi necessari per la predisposizione della VIR.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

In questa sezione si descrivono le opzioni di intervento, inclusa l'opzione zero, considerate nel corso dell'analisi di impatto. In caso di recepimento di norme europee e di attuazione di deleghe legislative, l'opzione zero è considerata solo ai fini della valutazione delle opzioni alternative (cfr. Sez. 4).

Si illustra inoltre la valutazione preliminare delle opzioni descritte, con riguardo a: vincoli normativi; efficacia; proporzionalità; fattibilità (anche riferita alla disponibilità di risorse e ai tempi di attuazione). Si indicano, quindi, le opzioni che sono state considerate attuabili.

L'intervento normativo, essendo attuativo di delega regolamentare, è intervento "necessitato".

In particolare, la normativa di riferimento introduce importanti modifiche nella gestione dei sistemi assicurativi per le strutture sanitarie e gli esercenti le professioni sanitarie.

Al fine di accrescere la diffusione dei sistemi di garanzia in parola e di regolare, secondo principi generali, le procedure di autoritenzione del rischio, si è ritenuto indispensabile intervenire.

Si è reputato che, in assenza del citato intervento regolatorio, non si sarebbe raggiunto un livello di copertura e garanzia indennitaria sufficiente per il settore sanitario.

Il mancato intervento avrebbe impedito il conseguimento degli obiettivi sopra illustrati.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Si illustrano i risultati della comparazione delle opzioni attuabili:



- *principali impatti (benefici e costi attesi) per ciascuna categoria di destinatari di cui alla sezione I;*
- *principali impatti (benefici e costi attesi) per la collettività;*
- *distribuzione temporale degli effetti considerati.*

I vantaggi derivanti dall'introduzione nell'ordinamento italiano della disciplina recata dallo schema di regolamento, sono stati più sopra esplicitati.

Tuttavia, avuto riguardo alle diverse categorie di destinatari, si rappresenta quanto segue.

I benefici attesi per le strutture sanitarie e per gli esercenti la professione sanitaria sono connessi alla possibilità di trovare maggiori disponibilità di garanzie sul mercato, polizze vendute da principali gruppi assicurativi, con contestuale riduzione degli oneri finanziari e costi per il sistema. Inoltre, sempre per le strutture sanitarie, maggiore certezza nella gestione delle strutture in autoassicurazione e una più efficace gestione del rischio.

I benefici per i cittadini e gli assistiti sono connessi ad una maggiore sicurezza di solvibilità del sistema indennitario che, attraverso un più ampio intervento dell'industria assicurativa, associato ad una regolazione puntuale dei sistemi di autoritenzione del danno, permetteranno un più elevato livello di garanzia.

I benefici per il settore assicurativo, infine, corrispondono alla possibilità di una più ampia offerta di prodotti di garanzia, a fronte della conoscibilità dei rischi connessi alla standardizzazione delle polizze.

4.2 Impatti specifici

Si riporta la eventuale valutazione dei seguenti impatti:

A. Effetti sulle strutture sanitarie (Test PMI): l'opzione prescelta produce riduzione degli oneri finanziari ed amministrativi, nonché una maggiore reperibilità delle polizze sul mercato a prezzi concorrenziali. Permette, inoltre la creazione di un sistema di gestione del rischio più efficace.

B. Effetti sulla concorrenza: la standardizzazione delle condizioni minime di garanzia assicurativa permetterà una migliore determinazione del rischio e, pertanto, una spinta alla apertura dei mercati a vantaggio di operatori anche italiani.

C. Oneri informativi: non emergono oneri informativi aggiuntivi in capo agli operatori ed al sistema.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea: l'intervento in esame rispetta i livelli minimi di regolazione europea.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Si riporta la motivazione dell'opzione preferita alla luce della valutazione e comparazione svolta.

L'opzione preferita, alla luce delle informazioni fin qui riportate, rappresenta l'unica scelta in grado di aumentare il livello di concorrenzialità nel settore, mantenendo un sistema di sicurezza alto per i destinatari ed i danneggiati.

5. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

In riferimento all'opzione preferita si illustra la valutazione delle condizioni giuridiche, organizzative, finanziarie, economiche, sociali e amministrative che possono incidere in modo significativo sulla concreta attuazione dell'intervento e sulla sua efficacia. Sono indicati i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio, specificandone le rispettive funzioni.

Allo stato attuale non si ravvisano condizioni giuridiche, organizzative, finanziarie, economiche, sociali o amministrative che possono incidere in modo significativo sulla concreta attuazione dell'intervento e sulla sua efficacia.

I soggetti responsabili della attuazione sono gli operatori del mercato assicurativo, le strutture sanitarie pubbliche e private, nonché l'IVASS quale organo vigilante.



5.2 Monitoraggio

Si descrive il sistema di monitoraggio dell'intervento, specificando i soggetti responsabili, le modalità e la periodicità con cui saranno raccolti ed elaborati i dati e le informazioni relative agli indicatori di cui alla Sez. 1. Tali informazioni sono utilizzate anche ai fini della Vir.

L'attuazione e gli effetti dell'intervento normativo saranno adeguatamente monitorati e valutati, con cadenza annuale, attraverso analisi dei dati forniti periodicamente da parte dell'IVASS M, anche al fine di mettere a punto eventuali misure di revisione e adeguamento della disciplina, verificando prioritariamente gli effetti sulla competitività del mercato e l'efficacia dei sistemi standardizzati, attraverso la valutazione degli indicatori.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

In questa sezione si dà conto delle consultazioni svolte nelle varie fasi dell'analisi, riportando in particolare:

1. *Una descrizione delle consultazioni svolte e delle relative modalità di realizzazione:* L'Amministrazione competente ha svolto le necessarie consultazioni con le rappresentanze del settore, prevalentemente tenutesi nella seconda metà del 2019, con il supporto ed il confronto realizzato con le amministrazioni concertanti e con l'IVASS.
2. *L'elenco dei soggetti che hanno partecipato a ciascuna delle consultazioni:*
 - i. Pareri e concerti preliminari del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché del Ministero della salute. Parere dell'Istituto di vigilanza IVASS;
 - ii. ANIA, AIBA, SNA, ANAPA, ACB (Settore assicurativo);
 - iii. Associazione italiana ospedalità privata - AIOP;
 - iv. Associazione Religiosa Istituti Socio Sanitari - ARIS;
 - v. Assolombarda;
 - vi. CIGL – FP CGIL – CISL FP - UILFPL;
 - vii. Associazione FNOMCEO;
 - viii. Associazione ANAAO – ASSOMED;
 - ix. Assicuratrice MILANESE;
 - x. Federazione nazionale degli ordini dei CHIMICI e dei FISICI;
 - xi. Federazione CIMO-FESMED;
 - xii. Consorzio Universitario CINEAS;
 - xiii. Federazione italiana Medici Pediatri – FIMP;
 - xiv. Federazione italiana ordini dei TSRM e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
 - xv. Federsanità – ANCI;
 - xvi. ACOI – AOGOI – SEDI – SUMI – FESMED Federazione sindacale medici dirigenti;
 - xvii. FIALS – Federazione italiana autonomie locali e sanità;
 - xviii. Federazione italiana medici di famiglia – FIMMG;
 - xix. Federazione italiana Ordini della professione di ostetrica – FNOPO;
 - xx. Federazione sindacati indipendenti – FSI USAE;
 - xxi. Federazione veterinari medici – FVM;
 - xxii. Società scientifica Melchiorre GIOIA (Hazan – Gelli);
 - xxiii. Sindacato Professioni infermieristiche – NURSIND;
 - xxiv. Sindacato infermieri italiani – NURSING UP;
 - xxv. Federazione Ordii farmacisti italiani;
 - xxvi. Sindacato Medici italiani – SMI;
 - xxvii. Sistema consumeristico.
3. *I periodi in cui si sono svolte le consultazioni:* seconda metà anno 2019.



4. *I principali risultati emersi dalle consultazioni.* Nel corso delle consultazioni i temi di maggior interesse hanno riguardato:
- a. la disciplina delle eccezioni contrattuali nel rapporto tra copertura assicurativa e sistema di autoritenzione del rischio;
 - b. le regole generali di autoritenzione del rischio;
 - c. la disciplina della formazione professionale;
 - d. il sistema di *governance* del rischio.

Ogni di questi temi, raggiungendo il più ampio consenso possibile, è stato così definito:

- a. la disciplina delle eccezioni contrattuali, con riferimento al rapporto tra copertura assicurativa e sistema di autoritenzione del rischio è stata risolta nel senso di permettere un doppio binario tra i limiti di responsabilità e solvibilità delle imprese (rispetto al plafond contrattuale) e la responsabilità e chiamata in causa delle strutture sanitarie per la parte di responsabilità eventualmente gestita con i sistemi di autoritezione del rischio;
- b. le regole generali per le analoghe misure di assicurazione del rischio e autoritenzione presso la struttura sanitaria pubblica o privata hanno seguito sostanzialmente i criteri di gestione patrimoniale e dei conti economici delle medesime, trovando capienza e copertura nelle regole ordinarie di bilancio, nonché nelle norme oggi vigenti;
- c. al fine di valorizzare la formazione professionale è stata individuata una più stretta correlazione tra l'operatività delle coperture e l'assolvimento di un numero di crediti in materia di educazione continua;
- d. è stata individuata apposita funzione per il governo del rischio e gestione dei sinistri, con competenze minime obbligatorie: medicina legale, loss adjuster, legale, risk management.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Si illustrano il gruppo di lavoro, indicando gli uffici e le professionalità coinvolte, anche di amministrazioni diverse da quella competente, nonché le eventuali consulenze esterne. Si descrivono le tappe del percorso di analisi, con indicazione delle eventuali difficoltà incontrate.

L'attuazione del provvedimento è stata seguita, in via principale, dagli Uffici di diretta collaborazione del Ministro, con il supporto tecnico ed operativo della Direzione generale.

Il gruppo di lavoro non si è avvalso di consulenze esterne e non ha riscontrato particolari difficoltà.



ANALISI TECNICO-NORMATIVA

NOME PROVVEDIMENTO

Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati, in attuazione dell'articolo 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24.

Referente

DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, LA TUTELA DEL CONSUMATORE E LA NORMATIVA TECNICA

Divisione IV – Promozione della concorrenza, semplificazioni per le imprese e servizi assicurativi.

- **ELENCO ARTICOLI OGGETTO DELLA RELAZIONE CON RELATIVA RUBRICA**

TITOLO I – DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 1 (Definizioni)

ART. 2 (Ambito di applicazione)

REQUISITI MINIMI ED UNIFORMI PER L'IDONEITA' DEI CONTRATTI DI ASSICURAZIONE

ART. 3 (Oggetto della garanzia assicurativa)

ART. 4 (Massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative)

ART. 5 (Efficacia temporale della garanzia)

ART. 5-bis (Diritto di recesso dell'assicuratore)

ART. 6 (Obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture e agli esercenti le professioni sanitarie)

ART. 7 (Eccezioni opponibili)

TITOLO III – REQUISITI MINIMI DI GARANZIA E CONDIZIONI DI OPERATIVITA' DELLE MISURE ANALOGHE

ART. 8 (Misure analoghe alle coperture assicurative)

ART. 9 (Fondo rischi)

ART. 10 (Fondo riserva sinistri)

ART. 10-bis (Interoperabilità tra fondo rischi e fondo riserva sinistri)

ART. 11 (Certificazione del Fondo rischi e del Fondo riserva sinistri)

ART. 12 (Subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione)

ART. 13 (Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro)

ART. 14 (Funzioni per il governo del rischio e gestione dei sinistri)

ART. 15 (Gestione del rischio sanitario)

ART. 16 (Norme transitorie e finali)



PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.

L'allegato schema di regolamento, nel rispetto della delega recata all'articolo 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni*, attua le disposizioni secondo cui con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi 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.

Lo schema di regolamento appare, quindi, coerente con il programma di Governo.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Il quadro normativo nazionale di riferimento è costituito dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni*, nonché dal Codice delle assicurazioni private (decreto legislativo n. 209 del 2005).

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.

L'intervento proposto attua la delega regolamentare prevista dall'articolo 10, comma 6, della citata legge e non incide su altre leggi o regolamenti vigenti nel settore.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

L'intervento è compatibile con i principi costituzionali vigenti in materia.

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie o a statuto speciale né con quelle degli enti locali.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento, come sopra evidenziato, non coinvolge le funzioni delle regioni e degli enti locali, apparendo dunque compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'art. 118, comma 1, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

Si conferma l'assenza di rilegificazioni, nonché delegificazione e strumenti di semplificazione normativa.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Non esistono progetti di legge all'esame del Parlamento su materia analoga.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Non risulta che sussistono giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto né altra giurisprudenza rilevante in merito.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

1) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.

L'intervento è proposto per attuare una delega regolamentare nazionale ed è compatibile con l'ordinamento comunitario.

2) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risulta che siano in corso procedure d'infrazione in materia.

3) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali

L'intervento non appare in contrasto con gli obblighi internazionali dell'Italia.

4) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto.

Non si rinvencono indicazioni giurisprudenziali della Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto e non risultano pendenti giudizi innanzi alla stessa.

5) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

L'intervento non ha alcuna interferenza con gli indirizzi prevalenti della Corte europea dei Diritti dell'Uomo.



6) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

Non sono note, allo stato attuale, indicazioni specifiche fornite in merito.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Nello schema di decreto sono presenti, all'articolo 1, le definizioni previste dal provvedimento, individuate in linea con le norme di legge oggi vigenti.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.

Il testo fa corretto riferimento alla legislazione vigente atteso che il medesimo reca la puntuale indicazione delle norme di delega regolamentare.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.

Non è stato fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Non sono state introdotte norme con effetto abrogativo.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

L'intervento non ha effetto retroattivo né di riviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatoria rispetto alla normativa vigente.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Sul medesimo oggetto non sono state conferite ulteriori deleghe, anche a carattere integrativo o correttivo.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.

Non sono previsti ulteriori specifici provvedimenti attuativi.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.



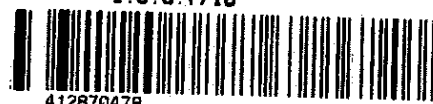
Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0018051-P-11/11/2020

I.8.d.f/16



412870478

**Al Capo di Gabinetto
del Ministero dello Sviluppo Economico
Avv. Francesco Fortuna
ROMA**

OGGETTO: Schema di decreto interministeriale in materia di obbligo assicurativo e analoghe misure ex art. 10, comma 6, della legge n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli).

In relazione allo schema di decreto in oggetto, per quanto di competenza e con particolare riferimento all'articolo 3, commi 7 e 8, e all'art. 16, comma 5, si rappresenta quanto segue.

L'art. 3, al comma 7, dispone che: *"Ad ogni scadenza contrattuale, previo preavviso di almeno 90 giorni, per le coperture di cui al comma 1, 2 e 3, 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, alla sinistrosità specifica tenuto conto dei dati di cui all'articolo 6, comma 2, e all'assolvimento certificato nel triennio precedente dell'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente e dalle indicazioni della Commissione nazionale per la formazione continua anche sulla base delle linee di indirizzo dell'Osservatorio di cui all'art. 3 della Legge. Le variazioni del premio di tariffa devono essere in ogni caso coerenti e proporzionate alle variazioni dei parametri adottati per la definizione del premio stesso."* Al comma 8 prevede che: *"Il mancato regolare assolvimento dell'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente in materia di educazione continua in medicina per il triennio precedente la data del fatto generatore di responsabilità da parte del personale operante a qualunque titolo presso la struttura o dell'esercente la professione sanitaria è causa di esclusione dell'operatività delle coperture di cui all'art. 10, comma 1, 2 e 3 della Legge. In*

caso di azione diretta del danneggiato, le eccezioni di inoperatività non sono opponibili al danneggiato, fatto salvo il diritto di rivalsa operante”.

In merito, preliminarmente, preme evidenziare che il contratto di assicurazione, nei limiti previsti dalla legge a tutela di interessi generali o a tutela di una parte contrattuale debole, è e deve rimanere un atto di autonomia privata tra un'impresa assicuratrice e un soggetto assicurato.

Lo schema di decreto in esame, in particolare nelle disposizioni in esame, limita l'autonomia privata sia nella variazione in aumento o in diminuzione del premio assicurativo, sia nella valutazione di operatività della copertura assicurativa. Tale intervento, tuttavia, è coerente e compatibile con quanto disposto dalla legge n. 24 del 2017, cui si propone di dare attuazione.

L'introduzione di tali requisiti nel contratto assicurativo permette di tutelare, in ultima istanza, il diritto alla salute, sulla base della premessa per la quale la formazione continua in medicina, ove correttamente svolta, produce un beneficio al sistema sanitario.

Il contratto di assicurazione svolge, pertanto, una duplice funzione all'interno del sistema sanitario, di risarcire un eventuale danno e di responsabilizzare l'assicurato a porre in essere un'attività che riduce i fattori di rischio.

Nel giustificare quanto assunto in un quadro interpretativo logico-sistematico, appare rilevante il richiamo di quanto disposto all'art. 1, commi 2 e 3, della legge n. 24 del 2017, a mente del quale, *“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 organizzative. 3. Alla 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”.*

Tuttavia, la questione che si pone nella fase di attuazione del decreto è quella di effettuare una valutazione di opportunità politico-amministrativa dell'inserimento di un obbligo formativo in un contesto ancora non del tutto efficiente.

Una valutazione di tal fatta deve necessariamente tener conto delle condizioni di lavoro, della carenza di personale, delle difficoltà di partecipare ai corsi di formazione per i

professionisti dipendenti di strutture ospedaliere, del tempo a disposizione per i professionisti da dedicare alla formazione e dei costi del lavoro che interessano le professioni sanitarie (come i costi dell'obbligo di iscrizione all'ordine professionale, i costi dell'obbligo delle polizze assicurative ed i costi della formazione continua).

L'ordinamento giuridico dovrebbe garantire una formazione che miri a soddisfare i bisogni di aggiornamento teorico-pratico in riferimento all'occupazione professionale.

Senza tale valutazione gli operatori sanitari saranno portati a svolgere corsi al solo fine di acquisire crediti formativi sufficienti per mantenere l'operatività della copertura assicurativa e per il contenimento dei premi assicurativi, con un grave pregiudizio per il fine perseguito dalla legge "Gelli Bianco", che è quello di migliorare la qualità del diritto alla salute del cittadino.

In particolare per quel che riguarda il comma 7, quest'ultimo prevede che alla scadenza contrattuale le coperture stipulate dalla struttura sanitaria e dal professionista sanitario potrebbero subire delle variazioni in aumento o in diminuzione in relazione a tre criteri:

- a) al verificarsi di sinistri durante la vigenza contrattuale;
- b) alla valutazione della sinistrosità specifica tenuto dei dati di cui all'art. 6, comma 2;
- c) all'assolvimento dell'obbligo formativo e di aggiornamento ECM.

La norma introduce nella RC sanitaria un meccanismo del bonus-malus che è operante nella disciplina delle assicurazioni per la RC autoveicoli. Il meccanismo regola il premio delle polizze assicurative in base a delle classi di merito, di modo che più la classe di merito è bassa e più è conveniente la polizza assicurativa per l'assicurato. Ovviamente le classi di merito sono direttamente correlate alla virtuosità dell'assicurato e alla assenza di sinistrosità nell'arco del periodo di osservazione.

La norma in questione applica il meccanismo tanto sulla base di criteri oggettivi, quali quelli della sinistrosità, cioè della verifica dei sinistri durante la vigenza della polizza contrattuale quanto sulla base di criteri presuntivi, quali il mancato assolvimento dell'obbligo formativo e di aggiornamento. Questa omissione inciderebbe sulle competenze e sulla professionalità dell'operatore sanitario.

Ulteriore elemento critico della norma è il riferimento all'art. 6, comma 2, tanto per le polizze assicurative delle strutture sanitarie, quanto per le polizze assicurative dei professionisti sanitari. Se è vero che il professionista sanitario, che opera all'interno della

struttura sanitaria, è influenzato dalle condizioni del posto di lavoro, appare comunque non corretto parametrare il suo rischio ai dati relativi alla struttura sanitaria nel suo complesso.

Nello stipulare la copertura assicurativa è ragionevole presumere che l'assicuratore debba valutare il rischio individuale e la sua sinistrosità. Altrimenti, si determinerebbe una condizione per cui, a parità di livello di sinistrosità di due professionisti sanitari, gli oneri assicurativi sarebbero più gravosi per chi svolgesse un'attività in una struttura sanitaria ad alto rischio e meno gravosi per chi svolgesse un'attività in una struttura sanitaria a basso rischio.

Ciò premesso, alla luce delle suesposte considerazioni e mantenendo il collegamento tra obblighi assicurativi e obblighi ECM, si ritiene necessario che la disposizione di cui al comma 7 dell'art.3 dello schema di regolamento in esame, venga rimodulata nel senso di prevedere una formulazione che, più che punire il sanitario, miri ad incentivare l'assolvimento degli obblighi formativi e di aggiornamento con la previsione di un miglioramento *in melius* del premio assicurativo come di seguito riportato:

“7. Ad ogni scadenza contrattuale, previo preavviso di almeno 90 giorni, per le coperture di cui ai commi 1, 2 e 3, è prevista la variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa in vigore all'atto dell'eventuale nuova stipula in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta alla sinistrosità specifica tenuto conto dei dati di cui all'articolo 6, comma 2, nonché la variazione in diminuzione in relazione all'assolvimento certificato nel triennio precedente dell'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente e dalle indicazioni della Commissione nazionale per la formazione continua anche sulla base delle linee di indirizzo dell'Osservatorio di cui all'art. 3 della Legge. Le variazioni del premio di tariffa devono essere in ogni caso coerenti e proporzionate alle variazioni dei premi adottati per la definizione del premio stesso”.

Per quel che riguarda il comma 8, nell'analisi della predetta disposizione occorre richiamare il comma 3 dell'art. 12, rubricato “azione diretta del soggetto danneggiato”, della legge n. 24 del 2017 che stabilisce: “L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6”.

Lo schema di decreto in oggetto non si pone come norma di dettaglio dell'art. 12, comma 3, e non stabilisce quali sarebbero i requisiti minimi non derogabili dall'autonomia contrattuale per l'espletamento dell'azione di rivalsa dell'assicuratore sull'assicurato, in

quanto si limita a stabilire il diritto di rivalsa per l'assicuratore in assenza di adeguamento degli obblighi formativi.

Vi è di più. Il comma 8 non si limita a garantire un diritto di rivalsa dell'assicuratore nei confronti dell'assicurato in caso di non adempimento agli obblighi ECM, ma esclude l'operatività delle coperture assicurative ai sensi dell'art. 10, commi 1, 2 e 3.

Tale esclusione della garanzia assicurativa suscita perplessità, in quanto si tratta di coperture assicurative obbligatorie per il professionista e per la struttura sanitaria, imposte dalla legge, a tutela del diritto del danneggiato all'ottenimento del risarcimento dovutogli.

Si tenga conto che, in tale ottica, il professionista sanitario, che si trova in una situazione di difficoltà nell'adempimento degli obblighi formativi, potrebbe essere incentivato a porre in essere pratiche di medicina difensiva.

Tutto questo con grave pregiudizio per gli scopi perseguiti dalla legge cd. Gelli, di garantire la serenità dello svolgimento della professione sanitaria senza ledere la tutela del ristoro dei danni subiti dagli assistiti.

Tutto ciò premesso, anche tenendo conto di quanto sopra rappresentato, si ritiene necessaria una riformulazione del comma in parola che tenga conto delle criticità esposte, come di seguito riportato:

“8. L'assolvimento da parte dei soggetti responsabili del danno, anche se operanti a qualsiasi titolo presso la struttura, di un numero di crediti in materia di educazione continua in medicina inferiore al 70 per cento dei crediti relativi al triennio formativo antecedente alla data di verifica del danno, è causa di esclusione dell'operatività delle coperture di cui all'articolo 10, commi 1, 2, e 3 della Legge, fermo restando l'onere della prova dell'adempimento a carico dei responsabili o delle strutture interessate dalla richiesta risarcitoria. In caso di azione diretta, e nell'ipotesi di copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie prestata dalla struttura attraverso le analoghe misure di cui all'articolo 10, comma 1, della legge, le eccezioni di inoperatività non sono opponibili al danneggiato, fatto salvo il diritto di rivalsa dell'impresa assicurativa o della struttura nei confronti dell'assicurato o del responsabile”.

Infine, l'art 16, comma 5, dello schema di decreto in esame, nel dettare “Norme transitorie finali”, prevede: “le disposizioni di cui all'art. 3, comma 7 e 8, si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2022, termine del triennio formativo 2020-2022”.

Tale disposizione, seppur certamente utile a sanare una situazione di mancato adeguamento agli obblighi formativi da parte dei professionisti sanitari non più recuperabile,

non sembra essere adeguata all'intento perseguito. Essa, infatti, così come enunciata e riformulata rispetto al precedente schema di decreto attuativo del 19 dicembre 2019, si presta ancora una volta a una duplice lettura interpretativa.

L'impresa assicuratrice è, senza dubbio, tenuta entro 12 mesi dall'entrata in vigore del decreto attuativo ad adeguare i contratti di assicurazione in conformità ai requisiti minimi richiesti ed a prevedere l'obbligo dei crediti ECM, ma le disposizioni di cui all'art. 3, commi 7 e 8, si applicheranno a decorrere dal 31 dicembre 2022, termine del triennio formativo 2020-2022.

Le disposizioni previste dall'art. 3, commi 7 e 8, potrebbero, nondimeno, essere interpretate, a sfavore dell'assicurato, retrodatando l'assolvimento dei crediti formativi ai trienni precedenti quello 2020-2022.

Pertanto, appare opportuno che la garanzia assicurativa preveda, ai sensi dell'art. 11 della legge Gelli Bianco, un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza (c.d. clausole claims made).

Nella denegata ipotesi, in cui il fatto generativo di responsabilità si fosse realizzato nel periodo antecedente al triennio formativo 2020-2022, l'assicuratore potrebbe di fatti invocare la non operatività del contratto assicurativo con conseguente diritto di rivalsa.

Si ritiene, quindi, che la norma transitoria debba essere così riformulata: *“Le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 7 e 8, si applicano per i fatti generativi di responsabilità che si sono realizzati a decorrere dal 31 dicembre 2022, termine del triennio 2020-2022”*. In caso contrario, la norma transitoria potrebbe comportare uno squilibrio contrattuale tra assicuratore e assicurato, il cui deficit formativo non risulterebbe colmabile con l'imposizione di una “sanzione” civile punitiva per fatti posti in essere prima all'attuazione del decreto.

Si chiede, pertanto, di voler procedere ad una rimodulazione dell'art. 3, commi 7 e 8, e dell'art. 16, comma 5, dello schema di decreto interministeriale in esame nei termini sopra indicati.

Il Capo di Gabinetto
(Pres. ~~Goffredo~~ Zaccardi)

