MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 dicembre 2023, n. 232

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 operativita' 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, nonche' 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. (24G00032)

(GU n.51 del 1-3-2024)

Vigente al: 16-3-2024

Titolo I

DISPOSIZIONI GENERALI

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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, nonche' in materia di responsabilita' 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 nonche' 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, a norma 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, nonche' 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 9 febbraio 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nella seduta del 21 marzo 2023;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 21496 del 6 ottobre 2023;

Adotta
il seguente regolamento:

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 attivita' 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'attivita' assicurativa nel ramo responsabilita' 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 dall'articolo 1882 e ss. del codice civile, avente ad oggetto i rischi descritti all'articolo 3 derivanti dall'attivita' 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 attivita' negli ambiti delle rispettive competenze, di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni attivita' connessa all'esercizio di una professione sanitaria;

g) esercente attivita' libero professionale: attivita' 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 decreto legislativo 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 massima 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 nei casi di cui all'ultimo periodo della successiva lettera o);

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 e' 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 ultrattivita' 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 attivita'; 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 e' costituito dall'esercizio dell'azione di responsabilita' 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, nonche', 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 e' 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. 10 settembre 1990, n. 285, la querela e l'avviso di garanzia. Piu' richieste di risarcimento presentate all'assicurato o all'assicuratore o alla struttura in conseguenza di una pluralita' di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione, oppure a piu' atti, errori od omissioni riconducibili ad una stessa causa, rappresentano nella formula claims made altrettanti sinistri quanti sono gli eventi (nel primo caso) o gli atti, errori od omissioni (nel secondo caso);

p) misure analoghe: misure per la copertura della responsabilita' civile verso terzi e per la responsabilita' civile verso prestatori d'opera che prevedono l'assunzione diretta, totale o parziale, del rischio da parte della struttura;

q) SIR: (Self Insurance Retention) quota di rischio non trasferita al mercato assicurativo e gestita in proprio dalla struttura assicurata anche in termini di corrispondente gestione, istruzione e liquidazione del sinistro;

r) 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 operativita' 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'IDONEITA' 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 attivita' per la copertura della responsabilita' contrattuale di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali (capitale, interessi e spese) cagionati a terzi e prestatori d'opera dal personale operante a qualunque titolo presso la stessa, compresi coloro che svolgono attivita' di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, ed estesa alle prestazioni sanitarie svolte nell'ambito di attivita' di sperimentazione e ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonche' attraverso la telemedicina. Le coperture di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge includono altresi' la copertura della responsabilita' extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria per prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ed anche se scelti dal paziente ed ancorche' 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 attivita' 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 responsabilita' 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 puo' 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. L'esercente attivita' libero professionale puo' essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.

5. L'assicuratore e l'intermediario pubblicizzano le modalita' di acquisto della copertura e le informazioni da fornire all'assicurato, in conformita' con la normativa prevista dall'IVASS.

6. In caso di responsabilita' solidale dell'assicurato l'assicurazione deve prevedere la copertura della responsabilita' 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 e' prevista la variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa in vigore all'atto della nuova stipula o del rinnovo, in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, avendo specifico riferimento alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta. E' inoltre prevista la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti. Le variazioni del premio di tariffa devono essere in ogni caso coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio stesso, anche tenuto conto del fabbisogno finanziario delle imprese assicuratrici.

8. Entro 24 mesi dal termine di cui all'articolo 18, comma 2, l'IVASS, nell'ambito delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, monitora gli effetti sull'andamento dei premi in ragione dei principi di cui al comma 7 e comunica le risultanze al Ministero delle imprese e del made in Italy che potra' adottare nei successivi 12 mesi misure correttive ai fini della completa applicabilita' del comma 7.

Art. 4

Massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative

1. I massimali minimi di garanzia delle coperture assicurative dei contratti assicurativi obbligatori per la responsabilita' 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 attivita' chirurgica, ortopedica, anestesiologica e parto, ivi comprese le strutture socio sanitarie residenziali e semi residenziali, nonche' 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 attivita' 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 attivita' chirurgica, ortopedica, anestesiologica e parto: massimale non inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;

d) per i sinistri di cui all'ultimo periodo dell'articolo 1, comma 1, lettera o): 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 attivita' chirurgica, ortopedica, anestesiologica 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 attivita' chirurgica, ortopedica, anestesiologica 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'ultimo periodo dell'articolo 1, comma 1, lettera o): 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 attivita' 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 responsabilita' civile verso i prestatori d'opera e' 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 delle Imprese e del Made in Italy, di concerto con il Ministro della salute, in relazione all'andamento del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria per le ipotesi di cui all'articolo 14, comma 7, lettera a) della Legge.

Art. 5

Efficacia temporale della garanzia

1. La garanzia assicurativa e' 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 responsabilita' 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 di cui all'ultimo periodo dell'articolo 1, comma 1, lettera o), la garanzia assicurativa opera per il sinistro denunciato a partire dalla prima richiesta.

2. In caso di cessazione definitiva per qualsiasi causa dell'attivita' dell'esercente la professione sanitaria, ivi compreso l'esercente attivita' libero professionale, e' previsto un periodo di ultrattivita' della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi alla cessazione dell'attivita' e riferite a fatti generatori della responsabilita' verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattivita' della copertura, ai sensi dell'articolo 11, comma 1 della Legge. L'ultrattivita' e' estesa agli eredi e non e' assoggettabile alla clausola di disdetta. Tale copertura, per tutta la sua durata, prevede un massimale pari a quello della polizza di assicurazione in corso al momento della cessazione.

3. A parziale deroga dell'articolo 1913 codice civile e fatte salve le norme in materia di prescrizione dei diritti assicurativi di cui all'articolo 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 e'

pervenuta o l'assicurato ne ha avuta conoscenza. Non e' necessario l'avviso se l'assicuratore interviene entro il predetto termine alle operazioni di salvataggio o di constatazione del sinistro.

Art. 6

Diritto di recesso dell'assicuratore

1. In vigenza della polizza e nel periodo di ultrattivita' della stessa, l'assicuratore non puo' esercitare il diritto di recesso dal contratto a seguito della denuncia del sinistro o del suo risarcimento.

2. L'assicuratore puo' recedere dal contratto prima della scadenza solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria per piu' di un sinistro, accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

Art. 7

Obblighi di pubblicita' 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 pubblicita' 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, relativi a lesioni personali, decessi, violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali, violazioni del consenso legati all'esercizio dell'attivita' di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni altra attivita' connessa all'esercizio di una professione sanitaria, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attivita' della funzione di risk management di cui all'articolo 15, prevista dall'articolo 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Art. 8

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 attivita' che non sono oggetto della copertura assicurativa;

b) fatti generatori di responsabilita' verificatisi e le richieste di risarcimento presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'articolo 5;

c) le limitazioni del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere q) ed r), con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;

d) il mancato pagamento del premio.

2. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 38-bis del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233.

Titolo III

REQUISITI MINIMI DI GARANZIA E CONDIZIONI DI OPERATIVITA' DELLE MISURE ANALOGHE

Art. 9

Misure analoghe alle coperture assicurative

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

2. La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresi', le modalita' di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

Art. 10

Fondo rischi

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

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

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

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

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

Art. 11

Fondo riserva sinistri

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

Art. 12

Interoperabilita' tra fondo rischi e fondo riserva sinistri

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

Art. 13

Certificazione del Fondo Rischi
e del Fondo riserva sinistri

1. La congruita' degli accantonamenti di cui agli articoli 10 e 11 e' certificata da un revisore legale ovvero dal collegio sindacale che rilascia un giudizio di sufficienza o attesta le ragioni per cui e' impossibile esprimere un giudizio.

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

Art. 14

Subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione

1. Nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, l'operativita' della copertura e' 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 responsabilita' 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 e' tenuta alla copertura di quanto garantito in assunzione diretta del rischio e di questo si tiene conto per gli adempimenti previsti agli articoli 10 e 11 e 13.

Art. 15

Rapporti tra assicuratore e struttura
nella gestione del sinistro

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 8, 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 modalita' di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro, nonche' 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 qualita' del servizio complessivamente erogato.

2. La struttura, in completa o parziale auto-ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro, avvalendosi di un apposito Comitato Valutazione Sinistri, proprio o in convezione, previa individuazione del ruolo e delle funzioni con apposito regolamento o atto organizzativo.

Art. 16

Funzioni per il governo del rischio assicurativo
e valutazione dei sinistri

1. La struttura istituisce al proprio interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la funzione valutazione dei sinistri in grado di valutare sul piano medico-legale, nonche' clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovra' fornire il necessario supporto ai fini della determinazione di corrette e congrue poste da inserire in bilancio relativamente ai fondi di cui

agli articoli 10 e 11. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti:

a) medicina legale;

b) perito («loss adjuster»);

c) avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;

d) gestione del rischio («risk management»).

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

Art. 17

Gestione del rischio assicurativo

1. La struttura identifica annualmente i principali rischi di responsabilita' civile in ambito sanitario cui la stessa e' esposta e le azioni necessarie per la loro mitigazione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi in un'ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all'assicurazione, di fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo di analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell'utenza che ne usufruisce.

3. Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, i processi di valutazione, di cui la struttura si dota, sono effettuati su base continuativa, anche per tenere conto dell'insorgenza di nuovi rischi nascenti dall'offerta di nuove prestazioni sanitarie o dal mutamento di quelle gia' fornite.

4. La struttura predispone una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonche' sulle criticita' riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.

Titolo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 18

Norme transitorie e di rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto si fa rinvio agli articoli 1882 e seguenti del codice civile.

2. Entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, fermo restando quanto previsto dall'articolo 3, comma 8, gli assicuratori adeguano i contratti di assicurazione in conformita' 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 e comunque non oltre 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

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

vigore del presente decreto.

5. I Ministeri competenti e le Regioni verificano periodicamente l'efficacia delle disposizioni del presente regolamento, avuto riguardo agli effetti sulla diffusione delle polizze assicurative nel settore sanitario e al ricorso ai sistemi di auto-ritenzione del rischio.

Art. 19

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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

Roma, 15 dicembre 2023

Il Ministro delle imprese
e del made in Italy
Urso

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

Visto, il Guardasigilli: Nordio

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranita' alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 179