



FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI
DELLE PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

Circolare: 20/2024

Ai Presidenti degli
Ordini delle Professioni Infermieristiche

Protocollo: P-4099/I.1

Ai Presidenti delle
Commissioni d'Albo Infermieri OPI

Data: 02 aprile 2024

Ai Presidenti delle
Commissioni d'Albo Infermieri Pediatrici
OPI

Oggetto: Decreto 15 dicembre 2023, n. 232

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 51 del 1-3-2024 è stato pubblicato il decreto 15 dicembre 2023, n. 232, relativo al *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.* (allegato)

Come noto, la Legge 24/2017 ha riscritto le regole della responsabilità professionale sanitaria e, all'art. 10 (*"Obbligo di assicurazione"*) definiva la cogenza normativa, cosicché *"ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave"* (comma 3).

Ribadendo, quindi, il preesistente obbligo assicurativo per le strutture e per i liberi professionisti, sanciva la cogenza anche per tutti gli esercenti le professioni sanitarie dipendenti.

Il concetto di *"adeguatezza"* della polizza assicurativa, però, non veniva definito dal testo normativo e si rimandava ad un successivo Decreto *"del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze"* per la determinazione *"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"* (comma 6).

È stato quindi emanato il Decreto interministeriale 232/2023 di cui all'oggetto.

Per quanto di interesse dei professionisti sanitari, le principali definizioni comprendono:

Art. 3, comma 7 (*"Oggetto della garanzia assicurativa"*):

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, avendo specifico riferimento alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta. È 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.

Si introduce il concetto di “bonus / malus”, già utilizzato nell’ambito della responsabilità civile del settore automobilistico, per i rinnovi annuali dei premi;

Art. 4, comma 2 (“Massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative”):

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, anestesiologicala 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, anestesiologicala 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.

Si prescrive la determinazione dei massimali di risarcimento per sinistro e per anno, che vengono fissati in:

- non inferiore ad 1.000.000,00 di euro per sinistro e non inferiore al triplo del massimale per sinistro per anno, per gli esercenti le professioni sanitarie che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto;

- non inferiore a 2.000.000,00 di euro per sinistro e non inferiore al triplo del massimale per sinistro per anno, per gli esercenti le professioni sanitarie che svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto;

Art. 5, commi 1 e 2 (“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 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’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 della polizza di assicurazione in corso al momento della cessazione.

È previsto quindi obbligo di copertura assicurativa per retroattività e per ultrattività, in caso di cessazione dell'esercizio professionale, almeno decennale.

Il Decreto prevede anche l'istituzione, qualora non già in essere, della funzione aziendale di valutazione dei sinistri, al fine dell'analisi medico-legale degli stessi, ma anche clinico-giuridica (art. 16); in tal senso, per la professione infermieristica, rileva l'obbligo, per la struttura, di garantire anche la competenza minima relativa al *risk manager*, funzione oggi attribuita frequentemente anche agli Infermieri, appositamente formati.

Cordiali saluti.

La Presidente
Barbara Mangiacavalli

Allegato: c.s.

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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 socio-sanitarie 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.

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, 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, 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 socio-sanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medi-

ci 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 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: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 dall'articolo 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 sanitaria;

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 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 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. 10 settembre 1990, n. 285, la querela e l'avviso di garanzia. 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, 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 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;

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 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 di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali (capitale, interessi e spese) cagionati a terzi e prestatori d'opera dal personale operante a qualunque titolo presso la stessa, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, ed estesa alle prestazioni sanitarie svolte nell'ambito di attività di sperimentazione e ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le coperture di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge includono altresì la copertura della responsabilità extracontrattuale



degli esercenti la professione sanitaria per prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ed anche se scelti dal paziente ed ancorché non dipendenti della struttura, della cui opera la struttura si avvale per l'adempimento della propria obbligazione con il paziente.

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 a 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, avendo specifico riferimento alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta. È 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 potrà adottare nei successivi 12 mesi misure correttive ai fini della completa applicabilità 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 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, anestesilogica 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, anestesilogica 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 attività chirurgica, ortopedica, anestesilogica 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, anestesilogica 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 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 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 responsabilità 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 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 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'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 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 è pervenuta o l'assicurato ne ha avuta conoscenza. Non è 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 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 prima della scadenza solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria per più di un sinistro, accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

Art. 7.

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, relativi a lesioni personali, decessi, violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali, violazioni del consenso legati all'esercizio dell'attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni altra attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria, 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. 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 attività che non sono oggetto della copertura assicurativa;

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

c) le limitazioni del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere q) 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 OPERATIVITÀ 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, altresì, le modalità 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 quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura ed è sufficiente a far fronte, nel continuo, al costo atteso per i rischi in corso al termine dell'esercizio;

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

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

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.

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

2. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67, alla quota dei fondi di cui agli articoli 10 e 11 riferita a somme dovute 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'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 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 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, 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, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovrà fornire il necessario supporto ai fini della



determinazione di corrette e congrue poste da inserire in bilancio relativamente ai fondi di cui agli articoli 10 e 11. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti:

- 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, dovrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico-attuariali ed idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi di cui agli articoli 10 e 11.

Art. 17.

Gestione del rischio assicurativo

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

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

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

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

TITOLO 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 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 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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È 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 sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 179

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.



Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O. n. 86):

«Art. 17. (Regolamenti). — *Omissis*.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'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 sanitarie», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 17 marzo 2017:

«Art. 10. (Obbligo di assicurazione). — *Omissis*.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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 differenziali. 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 5e5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 11, della 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», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 31 gennaio 2018:

«Art. 11. (Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24). — 1. Alla legge 8 marzo 2017, n. 24, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 3, primo periodo, le parole: «con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, dell'allegge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni,» sono soppresse;

b) all'articolo 9, comma 5, terzo periodo, le parole: «pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo» sono sostituite dalle seguenti: «pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo»;

c) all'articolo 9, comma 6, primo periodo, le parole: «pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo» sono sostituite dalle seguenti: «pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo»;

d) all'articolo 13, comma 1, primo e secondo periodo, le parole: «entro dieci giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro quarantacinque giorni»;

e) all'articolo 14, dopo il comma 7 è inserito il seguente:

«7-bis. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale, ai sensi dell'articolo 10, comma 6».

2. I commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dall'allegge 8 novembre 2012, n. 189, sono abrogati.».

— Si riporta il testo dell'articolo 29, comma 1, lettera g), del 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2011:

«Art. 29. (Principi di valutazione specifici del settore sanitario).

— 1. *Omissis*

a) - f). (*Omissis*).

g). lo stato dei rischi aziendali è valutato dalla regione, che verifica l'adeguatezza degli accantonamenti ai fondi rischi e oneri iscritti nei bilanci di esercizio degli enti. Il collegio sindacale dei suddetti enti attesta l'avvenuto rispetto degli adempimenti necessari per procedere all'iscrizione dei fondi rischi ed oneri ed al relativo utilizzo;

Omissis.».

Note all'art. 1:

— Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante «Codice delle assicurazioni private», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 239 del 13 ottobre 2005, S.O. n. 163.

— Si riporta il testo dell'articolo 1882 del Codice civile:

«Art. 1882. (Nozione). — L'assicurazione è il contratto col quale l'assicuratore, verso pagamento di un premio, si obbliga a rivalere l'assicurato, entro i limiti convenuti, del danno ad esso prodotto da un sinistro, ovvero a pagare un capitale o una rendita al verificarsi di un evento attinente alla vita umana.»

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, recante «Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 23 marzo 2010, S.O. n. 58.

— Si riporta il testo dell'articolo 10, commi 1, 2, 3 e 4, 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 sanitarie», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 17 marzo 2017:

«Art. 10. (Obbligo di assicurazione). — 1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dall'allegge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dall'allegge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del



regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

Omissis.

— Si riporta il testo dell'articolo 9, commi 5 e 6, della citata legge 8 marzo 2017, n. 24:

«Art. 9 (*Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa*)

— *Omissis.*

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causata dall'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causata dall'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

Omissis.

— Si riporta il testo dell'articolo 12, comma 3, della citata legge 8 marzo 2017, n. 24:

«Art. 12 (*Azione diretta del soggetto danneggiato*) — *Omissis.*

3. 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.

Omissis.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, recante «Approvazione del regolamento di polizia mortuaria», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 239 del 12 ottobre 1990, S.O. n. 63.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'articolo 10, commi 1, 2 e 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'articolo 10, comma 1, della legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 7, commi 1, 2 e 3 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24:

«Art. 7 (*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*). — 1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

Omissis.

— Per il testo dell'articolo 10, commi 2 e 3, della legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note all'articolo 1.

— Per il testo dell'articolo 9, commi 5 e 6, e dell'articolo 12, della legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 13 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24:

«Art. 13 (*Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità*). — 1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro quarantacinque giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro quarantacinque giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.»

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

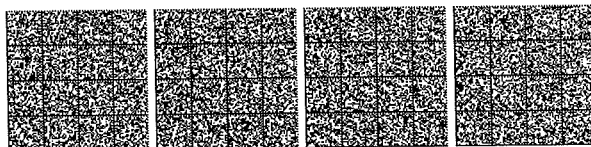
«Art. 5 (*Autorità di vigilanza*). — 1. L'IVASS svolge le funzioni di vigilanza sul settore assicurativo mediante l'esercizio dei poteri di natura autorizzativa, prescrittiva, accertativa, cautelare e repressiva previsti dalle disposizioni del presente codice.

1-bis. L'IVASS, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, è parte del SEVIF e partecipa alle attività che esso svolge, tenendo conto della convergenza degli strumenti e delle prassi di vigilanza in ambito europeo.

1-ter. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, l'IVASS, nell'espletamento delle sue funzioni, prende in considerazione il potenziale impatto delle sue decisioni sulla stabilità dei sistemi finanziari dell'Unione europea, soprattutto in situazioni di emergenza, tenendo conto delle informazioni disponibili al momento, anche avvalendosi degli opportuni scambi di informazioni con l'AEAP, il Comitato congiunto, il CERS e le autorità di vigilanza degli altri Stati membri. In periodi di turbolenze eccezionali sui mercati finanziari, l'IVASS tiene conto dei potenziali effetti prociclici derivanti dai suoi interventi.

2. L'IVASS adotta ogni regolamento necessario per la sana e prudente gestione delle imprese o per la trasparenza e la correttezza dei comportamenti dei soggetti vigilati ed allo stesso fine rende nota ogni utile raccomandazione o interpretazione.

3. L'IVASS effettua le attività necessarie per promuovere un appropriato grado di protezione del consumatore e per sviluppare la conoscenza del mercato assicurativo, comprese le indagini statistiche ed



economiche e la raccolta di elementi per l'elaborazione delle linee di politica assicurativa.

4.

5. L'ordinamento dell'IVASS è disciplinato dalla legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni e dall'articolo 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 nel rispetto dei principi di autonomia organizzativa, finanziaria e contabile necessari ai fini dell'esercizio imparziale ed efficace delle funzioni di vigilanza sul settore assicurativo.

5-bis. L'IVASS, nell'ambito della propria autonomia, garantisce comunque il rispetto dei principi di contenimento dei costi di cui al Capo I del Titolo I del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.»

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'articolo 10, comma 1, della legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, S.O. n. 15.

— Per il testo dell'articolo 10, commi 2 e 3, della legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 14, comma 7, lettera a), della citata legge 8 marzo 2017, n. 24:

«Art. 14 (Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria). — *Omissis.*

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni causati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;

Omissis.»

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 11, comma 1, della citata legge 8 marzo 2017, n. 24:

«Art. 11 (Estensione della garanzia assicurativa). — 1. La garanzia assicurativa deve prevedere una 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. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Omissis.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1913 del Codice civile:

«Art. 1913 (Avviso all'assicuratore in caso di sinistro). — L'assicurato deve dare avviso del sinistro all'assicuratore o all'agente autorizzato a concludere il contratto, entro tre giorni da quello in cui il sinistro si è verificato o l'assicurato ne ha avuta conoscenza. Non è necessario l'avviso, se l'assicuratore o l'agente autorizzato alla conclusione del contratto intervengono entro il detto termine alle operazioni di salvataggio o di constatazione del sinistro. Nelle assicurazioni contro la mortalità del bestiame l'avviso, salvo patto contrario, deve essere dato entro ventiquattro ore.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2952, commi 2 e 3 del Codice civile:

«Art. 2952 (Prescrizione in materia di assicurazione). — Nell'assicurazione della responsabilità civile, il termine decorre dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento all'assicurato o ha promosso contro di questo l'azione.

La comunicazione all'assicuratore della richiesta del terzo danneggiato o dell'azione da questo proposta sospende il corso della prescrizione finché il credito del danneggiato non sia divenuto liquido ed esigibile oppure il diritto del terzo danneggiato non sia prescritto.»

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'articolo 10, comma 4, della legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 1° agosto 2011:

«Art. 3 (Abrogazione delle indebite restrizioni all'accesso e all'esercizio delle professioni e delle attività economiche). — *Omissis.*

5. Fermo restando l'esame di Stato di cui all'articolo 33, quinto comma, della Costituzione per l'accesso alle professioni regolamentate secondo i principi della riduzione e dell'accorpamento, su base volontaria, fra professioni che svolgono attività similari, gli ordinamenti professionali devono garantire che l'esercizio dell'attività risponda senza eccezioni ai principi di libera concorrenza, alla presenza diffusa dei professionisti su tutto il territorio nazionale, alla differenziazione e pluralità di offerta che garantisca l'effettiva possibilità di scelta degli utenti nell'ambito della più ampia informazione relativamente ai servizi offerti. Con decreto del Presidente della Repubblica emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, gli ordinamenti professionali dovranno essere riformati entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto per recepire i seguenti principi:

a) -d) (*Omissis*).

e) a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale. Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale. Le condizioni generali delle polizze assicurative di cui al presente comma possono essere negoziate, in convenzione con i propri iscritti, dai Consigli Nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti. In ogni caso, fatta salva la libertà contrattuale delle parti, le condizioni generali delle polizze assicurative di cui al periodo precedente prevedono l'offerta di un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. La disposizione di cui al periodo precedente si applica, altresì, alle polizze assicurative in corso di validità alla data di entrata in vigore della presente disposizione. A tal fine, a richiesta del contraente e ferma la libertà contrattuale, le compagnie assicurative propongono la rinegoziazione del contratto al richiedente secondo le nuove condizioni di premio.

Omissis.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 2015, S.O. n. 70:

«*Omissis.*

539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari;

b) rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause



che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Omissis.

Note all'art. 8:

— Per il testo dell'articolo 10, comma 1, della legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 38-bis del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 6 novembre 2021:

«Art. 38-bis (Disposizioni in materia di formazione continua in medicina). — 1. Al fine di attuare le azioni previste dalla missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, relative al potenziamento e allo sviluppo delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario, a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, l'efficacia delle polizze assicurative di cui all'articolo 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24, è condizionata all'assolvimento in misura non inferiore al 70 per cento dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina.»

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'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: recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria e socio-assistenziale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 19 gennaio 1993:

«Art. 1 (Misure urgenti in materia sanitaria). — *Omissis.*

5. Le somme dovute a qualsiasi titolo alle aziende sanitarie locali e ospedaliere e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non sono sottoposte ad esecuzione forzata nei limiti degli importi corrispondenti agli stipendi e alle competenze comunque spettanti al personale dipendente o convenzionato, nonché nella misura dei fondi a destinazione vincolata essenziali ai fini dell'erogazione dei servizi sanitari definiti con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. A tal fine l'organo amministrativo dei predetti enti, con deliberazione adottata per ogni trimestre, quantifica preventivamente le somme oggetto delle destinazioni previste nel primo periodo.

5-bis. La deliberazione di cui al comma 5 è comunicata, a mezzo di posta elettronica certificata, all'istituto cui è affidato il servizio di tesoreria o cassa contestualmente alla sua adozione. Al fine di garantire l'espletamento delle finalità di cui al comma 5, dalla data della predetta comunicazione il tesoriere è obbligato a rendere immediatamente disponibili le somme di spettanza dell'ente indicate nella deliberazione, anche in caso di notifica di pignoramento o di pendenza di procedura esecutiva nei confronti dell'ente, senza necessità di previa pronuncia giurisdizionale.

Dalla data di adozione della deliberazione l'ente non può emettere mandati a titoli diversi da quelli vincolati, se non seguendo l'ordine cronologico delle fatture così come pervenuto per il pagamento o, se non è prescritta fattura, dalla data della deliberazione di impegno.

Omissis.

Note all'art. 18:

— Per il testo dell'articolo 1882 del Codice civile, si veda nelle note all'articolo 1.

24G00032

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 21 febbraio 2024.

Modifica del decreto 14 dicembre 2022, recante: «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo e successive modificazioni ed integrazioni per quanto riguarda l'applicazione della misura degli investimenti.»

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLA POLITICA AGRICOLA
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto ministeriale n. 640042 del 14 dicembre 2022 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo a «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo e successive modificazioni ed integrazioni, per quanto riguarda l'applicazione della misura degli investimenti.», in particolare l'art. 2, commi 3 e 4;

Visti, in particolare, gli allegati I e II del sopra citato decreto ministeriale 14 dicembre 2022, riportanti, rispettivamente, i criteri di demarcazione e complementarietà

nonché l'elenco delle operazioni finanziabili con i fondi stanziati per il finanziamento degli investimenti;

Viste le richieste pervenute da parte di alcune regioni e province autonome di aggiornare gli allegati I e II del decreto ministeriale 14 dicembre 2022;

Ravvisata, pertanto, la necessità di modificare gli allegati I e II del decreto ministeriale 14 dicembre 2022 per corrispondere alle richieste delle regioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli allegati I e II al decreto ministeriale del 14 dicembre 2022, n. 640042, sono sostituiti dagli allegati n. I e II al presente decreto.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2024

Il Capo del Dipartimento: BLASI

