

Rischio clinico e responsabilità professionale. Via libera in Conferenza Stato-Regioni ai nuovi requisiti minimi delle polizze assicurative.

Confermate nel testo approvato tutte le novità già introdotte nella bozza che avevamo anticipato lo scorso 24 gennaio quali lo stralcio dell'obbligo formativo per poter godere della copertura assicurativa. La misura resta comunque in vigore come recepita nel Decreto Pnrr ma con riferimento temporale al triennio formativo 2023-2025. Per le strutture che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, il massimale sale ad almeno 5milioni per sinistro. I massimali di garanzia potranno essere rideterminati annualmente. IL TESTO

Semaforo verde oggi in Conferenza Stato Regioni il nuovo schema di decreto con il regolamento sui requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative, previsto dall'articolo 10 della Legge Gelli (24/2017). Il testo è stato confermato rispetto alla bozza che avevamo qui pubblicato lo scorso 24 gennaio.

Tra le novità più rilevanti confermate troviamo lo stralcio della parte in cui per poter godere della copertura assicurativa delle polizze di rischio professionale i sanitari avrebbero dovuto essere in regola con almeno il 70% degli obblighi formativi previsti dal piano di formazione continua dell'ultimo triennio. La misura resta comunque in vigore ma nelle modalità previste dal decreto Pnrr e con riferimento temporale al triennio formativo 2023-2025.

Quanto poi ai massimali minimi di garanzia delle coperture assicurative obbligatorie per responsabilità civile verso terzi, per le strutture che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, il massimale dovrà essere non inferiore a 5 milioni per sinistro, aumentando così l'indicazione del vecchio testo che era di 4 milioni. Si specifica poi che i massimali di garanzia potranno essere rideterminati annualmente. Sparisce ogni riferimento al "centro di gestione unitario" che si sarebbe dovuto occupare della gestione del rischio di responsabilità civile in ambito sanitario della struttura qualora questo fosse stato gestito in modo accentrato.

Di seguito la sintesi della nuova bozza.

L'**articolo 1** si limita a spiegare le **definizioni** dei termini usati all'interno dello schema di decreto, mentre l'**articolo 2** chiarisce l'**ambito di applicazione**.

All'**articolo 3** si spiega quale debba essere l'**oggetto di garanzia assicurativa**. L'assicuratore, per quanto riguarda la responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria richiamata dall'articolo 7 della legge Gelli, si obbliga a tenere indenne la struttura dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della **responsabilità contrattuale** (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) per danni patrimoniali e non patrimoniali (capitale, interessi e spese), "causati da morte, lesioni personali, distruzione e deterioramento di beni cagionati a terzi e prestatori d'opera con dolo o colpa grave 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 includono, inoltre, la copertura della **responsabilità extracontrattuale** (ex art. 2043 c.c.) degli esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e non dipendenti della struttura.

Per quanto riguarda le coperture per i professionisti sanitari che svolgono la loro attività al di fuori di una delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, o che prestano la loro opera all'interno delle strutture in regime libero-professionale, o ancora che si avvalgano della struttura nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con un paziente, l'assicuratore è obbligato a tenere indenne l'esercente l'attività libero professionale, in adempimento di un'obbligazione contrattuale direttamente assunta con il paziente, "per i danni colposamente cagionati a terzi".

Per garantire l'efficacia dell'azione di rivalsa, l'assicuratore viene obbligato 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 e, in caso di azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore. In questo caso,

il **diritto di rivalsa dell'assicuratore** può essere esercitato nei confronti dell'assicurato qualora l'esercente la professione sanitaria **non abbia regolarmente assolto all'obbligo formativo e di aggiornamento** previsto dalla normativa vigente in materia di educazione continua in medicina per il triennio formativo precedente la data del fatto generatore di responsabilità.

Il professionista sanitario potrà essere garantito da copertura assicurativa anche aderendo a **convenzioni o a polizze collettive** per il tramite delle rappresentanze istituzionali delle professioni sanitarie. Inoltre, l'esercente l'attività libero professionale potrà essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.

Ad ogni scadenza contrattuale verrà prevista la **variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa** in vigore all'atto dell'eventuale nuova stipula in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, alla sinistrosità specifica e all'assolvimento dell'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente e dalle indicazioni della Commissione nazionale per la formazione continua. Le variazioni del premio di tariffa dovranno essere in ogni caso coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio stesso. Le variazioni del premio di tariffa dovranno essere in ogni caso coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio stesso.

L'**articolo 4** interviene sui **massimali di garanzia delle polizze assicurative**. Qui si stabilisce che questi ultimi, riferiti ai contratti assicurativi obbligatori per la responsabilità civile verso terzi, individuati per diverse classi di rischio, dovranno essere 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, compresi i laboratori di analisi, un **massimale non inferiore ad €1.000.000,00 per sinistro**, ed un **massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro**
- b) per le **strutture che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto**, 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, o attività odontoiatrica e per le strutture sociosanitarie, **massimale non inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro**, e **massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro**;
- c) per le **strutture che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto**, massimale **non inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro**, e **massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro**;
- d) per i **sinistri in serie**, **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.

E poi ancora, i **massimali di garanzia delle coperture assicurative** dei contratti assicurativi obbligatori per chi svolge la propria **attività al di fuori di una delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private** o che presti la sua opera all'interno della stessa in **regime libero-professionale**, 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 in serie, 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.

In ogni caso, si sottolinea come i massimali di garanzia delle coperture assicurative per ciascun sinistro e per ciascun anno dei contratti assicurativi obbligatori corrispondano a quelli già individuati dall'articolo 9 della legge Gelli: 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 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. 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, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, 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.

Infine, il massimale 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**. I massimali potranno essere **rideterminati annualmente**.

L'**articolo 5** affronta l'**efficacia temporale della garanzia**. La garanzia assicurativa, si spiega, è prestata nella forma "**claims made**", in sostanza, si assume che il sinistro venga "attivato" dalla richiesta di risarcimento che l'assicurato riceve, e pertanto le relative garanzie operano dal momento in cui tale richiesta è ricevuta. Tale garanzia opera 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 sinistro in serie la garanzia assicurativa opera per il sinistro denunciato con la prima richiesta. In caso di cessazione definitiva dell'attività lavorativa del professionista sanitario, 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. L'ultrattività è **estesa agli eredi** e non è assoggettabile alla clausola di disdetta. Questa copertura, per tutta la sua durata, prevede un massimale pari a quello dell'ultima annualità della cessata polizza di assicurazione.

L'**art. 5-bis** sancisce il **diritto di recesso dell'assicuratore**. Quest'ultimo non può essere esercitato, in vigenza della polizza e nel periodo di ultrattività della stessa, a seguito della denuncia del sinistro o del suo risarcimento. L'assicuratore può recedere dal contratto solo in caso di **condotta gravemente colposa reiterata** dell'esercente la professione sanitaria accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

L'**articolo 6** spiega che le strutture sanitarie e gli esercenti le professioni sanitarie sono tenuti a rispettare gli **obblighi di pubblicità e trasparenza**. Le strutture, in particolare, dovranno rendere i dati disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, di tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di risk management.

L'**articolo 7** tratta le **eccezioni opponibili**. Qui si spiega che 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 quantitative del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere r) e s) (ossia Self Insurance Retention, e franchigia);
- d) il mancato pagamento del premio.

Le **misure analoghe alle coperture assicurative** vengono affrontate all'**articolo 8**. Le strutture sanitarie possono ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione alle 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).

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

All'**articolo 9** si spiega il funzionamento del **Fondo rischi**. La struttura che deciderà di operare mediante assunzione diretta del rischio dovrà costituire un fondo specifico a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento.

L'importo accantonato:

- 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.

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

In aggiunta, si spiega all'**articolo 10** che la struttura dovrà costituire un fondo messa a riserva (**fondo riserva sinistri**) per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri denunciati che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione. Se il rischio di responsabilità civile in ambito sanitario della struttura è gestito in modo accentrato, questo adempimento ricade sul centro di gestione unitario.

Quanto alla **certificazione del Fondo Rischi e del Fondo riserva sinistri**, prevista dall'**articolo 11**, la congruità degli accantonamenti di cui agli articoli 9 e 10 dovrà essere certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale che rilascia un giudizio di sufficienza o attesta le ragioni per cui è impossibile esprimere un giudizio.

Nel caso di **subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione**, previsto dall'**articolo 12**, l'operatività della copertura sarà 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.

I **rapporti tra assicuratore e struttura** nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio, disciplinati dall'**articolo 13**, 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, liquidazione e istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire. I protocolli di gestione dovranno garantire 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.

E arriviamo all'**articolo 14**, alle **funzioni per il governo del rischio**. La struttura dovrà istituire al proprio interno, **senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica**, la **funzione di valutazione dei sinistri** in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovrà fornire il necessario supporto ai fini della determinazione di corrette e congrue poste da inserire in bilancio. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura dovrà garantire sono le seguenti:

- **Medicina legale;**
- **Loss adjusting;**
- **Legale;**
- **Risk Management.**

L'**articolo 15** regola la **gestione dei rischi** stabilendo che per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, la struttura rispetta una serie di principi atti a garantire che i processi di valutazione siano affidabili ed efficaci nel continuo.

Infine, all'**articolo 16** vi sono le **norme transitorie e finali**. Tra queste, gli assicuratori dovranno predisporre i nuovi contratti di assicurazione in conformità ai requisiti minimi entro 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto. Le polizze sottoscritte prima dell'entrata in vigore del presente decreto, se non conformi ai nuovi requisiti minimi, resteranno in vigore e saranno considerate idonee fino alla scadenza e comunque non oltre i successivi 24 mesi. Mentre, le polizze sottoscritte prima dell'entrata in vigore del decreto, se non conformi ai nuovi requisiti, resteranno in vigore e saranno considerate idonee fino alla scadenza e comunque non oltre i successivi 24 mesi.

Giovanni Rodriquez

09 febbraio 2022