

Capitolo 2

L'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL DECRETO

di *Marco Rodolfi e Gioacchino Cartabellotta*

Sommario: 1. Premessa. — 2. I requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative e le condizioni di operatività delle misure analoghe.

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.

1. Premessa

L'art. 2 individua con precisione, prima di passare all'analisi delle singole disposizioni contenute nel regolamento, il suo ambito di applicazione nonché le materie disciplinate.

La regolazione attuativa detta le **linee operative** dell'impianto tracciato dagli **artt. 10, 11 e 12 della legge n. 24/2017**, specificatamente dedicati alla disciplina assicurativa e, che demandavano alla normativa secondaria il contenuto e il perimetro dei nuovi obblighi assicurativi e delle misure analoghe in caso di "auto ritenzione" parziale o totale del rischio.

In attuazione degli obblighi previsti dall'art. 10, comma 6, legge n. 24/2017, il decreto disciplina infatti i **requisiti minimi di garanzia** (e le condizioni di

operatività delle misure analoghe) ai quali le imprese di assicurazione (e le strutture in autoritenzione) dovranno adeguarsi “entro 24 mesi dall’entrata in vigore del presente decreto”¹.

2. I requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative e le condizioni di operatività delle misure analoghe

Il decreto disciplina dunque:

a) i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell’art. 10 della legge n. 24/2017 per le strutture sanitarie 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’art. 10 della legge n. 24/2017;

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.

Con riferimento ai requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative, rinviando per una dettagliata disamina al capitolo relativo all’oggetto della garanzia assicurativa, il decreto ha previsto, in attuazione dell’art. 10 della Legge Gelli, i seguenti **obblighi assicurativi** a carico delle strutture e degli esercenti:

a) obbligo della garanzia assicurativa per le strutture sanitarie a copertura dei propri rischi di responsabilità contrattuale verso terzi e prestatori d’opera, anche per i danni causati dagli ausiliari (art. 10, comma 1, primo periodo, l. n. 24/2017) nonché dei rischi di responsabilità extracontrattuale *ex art.* 2043 c.c. degli esercenti la professione sanitaria;

b) obbligo della garanzia assicurativa per l’esercente attività libero professionale che ha assunto una obbligazione contrattuale con il paziente (art. 10, comma 2, legge n. 24/2017);

c) obbligo della garanzia assicurativa per l’esercente la professione sanitaria per le azioni di responsabilità amministrativa, rivalsa o surroga (per c.d. colpa grave, ovvero per la rivalsa contrattuale dell’assicuratore che abbia pagato in seguito alla non opponibilità delle eccezioni al terzo danneggiato *ex art.* 12 della citata legge) (cfr. art., 10, comma 3, l. n. 24/2017).

Il decreto affronta poi, in relazione alla possibilità data alle strutture di scegliere tra assicurazione e “misure analoghe”, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni di operatività delle **misure analoghe** (nel caso di auto ritenzione

¹ Sulla disciplina transitoria e sul regime intertemporale di adeguamento delle coperture assicurative, o delle misure analoghe, si rimanda *infra*, al relativo capitolo.

parziale o totale del rischio) **alternative al contratto di assicurazione**, prevedendo che tale scelta venga rimessa ai vertici della struttura e risulti da apposita **delibera motivata in cui si dia atto delle ragioni di tale scelta** (avuto riguardo alle modalità di funzionamento e al ruolo dell'eventuale centro di gestione unitario del rischio)².

In alternativa all'assicurazione, alle strutture sanitarie viene dunque riconosciuto il ricorso alle misure analoghe per la copertura della propria responsabilità e di quella dei propri ausiliari.

La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve essere **deliberata dai vertici delle strutture** con assunzione delle relative responsabilità, avendo cura di evitare che tale scelta sia mossa da pure logiche di risparmio di costo.

Le strutture che scelgono la via dell' **auto ritenzione del rischio** devono pertanto essere perfettamente attrezzate per garantire la miglior gestione del loro rischio e la sicurezza delle cure erogate presso di loro.

In questo senso, il regolamento impone l'**adozione di processi di governo del rischio clinico** (art. 16); ma prevede anche, a tutela del paziente, la **costituzione di fondi** dedicati alla copertura dei rischi (artt. 10 e 11) e dei costi relativi ai sinistri già denunciati³.

A presidio della correttezza degli accantonamenti e, soprattutto, della miglior gestione del contenzioso è previsto l'**obbligatorio sostegno di professionalità qualificate ed integrate** (interne o esterne alla struttura), tra le quali *risk manager*, medici legali, avvocati specializzati, *loss adjuster* e attuari. Il che pare nel complesso condivisibile, nella misura in cui si continui a ritenersi — come in effetti si ritiene — che l'introduzione dell'obbligo assicurativo non possa essere assoluta, almeno allo stato dell'arte, e debba convivere con forme di autoritenzione delle strutture la cui adozione sia strettamente condizionata ad assetti finanziari e di *governance* che garantiscano, al paziente, una tutela sostanziale non inferiore a quella offerta da una compagnia assicurativa, sia pur attraverso logiche di operatività naturalmente diverse (non potendosi funzionalmente equiparare una struttura assicurativa ad una compagnia assicurativa). È questo il tema, fondamentale, della definizione di cosa debba intendersi per “analoghe” misure e di quando le stesse possano ritenersi, davvero equipollenti ad una garanzia assicurativa, sul piano della protezione offerta sia ai danneggiati che agli esercenti strutturati (che devono poter contare sulla copertura, da parte della struttura per la quale operano, del loro rischio verso terzi).

Nel caso di assunzione diretta del rischio, il decreto disciplina altresì l'**obbligo di costituzione di un Fondo rischi** (che possono dar luogo a richieste

² Sul punto si rimanda *infra*, al capitolo sull'art. 9 del decreto.

³ Per approfondimenti si rimanda *infra*, ai capitoli sulle misure analoghe e sulla gestione del rischio assicurativo.

di risarcimento) e di un **Fondo riserva sinistri** (per le richieste di risarcimento presentante anche precedentemente alla entrata in vigore della disciplina e relative a sinistri denunciati e non ancora pagati)⁴. Tali fondi stabiliscono le finalità di scopo, le condizioni di operatività e il relativo sistema di ricostituzione ed interoperabilità degli stessi; ciò al fine di evitare la duplicazione degli importi, che andranno accantonati mediante attualizzazione del rischio e rimodulazione degli stessi (art. 12). La congruità di tali accantonamenti è certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale (art. 13).

Infine, il decreto disciplina le regole per il trasferimento del rischio nel caso di **subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione**, prevedendo all'art. 14 — al cui relativo capitolo si rimanda per una dettagliata disamina — la possibilità per la struttura di trasferire il rischio alla compagnia, limitando l'operatività della nuova garanzia alle richieste pervenute nel periodo di vigenza della polizza riferite a fatti occorsi anche nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto.

⁴ Sui fondi disciplinati dagli artt. 10 e 11 del decreto si rimanda *infra*, ai relativi capitoli.