

# BOZZA DECRETO ATTUATIVO SULLE ASSICURAZIONI

**Schema di decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze.....2019, n. ....**

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

## **IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO di concerto con IL MINISTRO DELLA SALUTE e con IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**

- VISTO** l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;
- VISTA** la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*» e, in particolare, l'articolo 10, comma 6, recante «*Obbligo di assicurazione*»;
- VISTA** la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*» e, in particolare, l'articolo 11, recante «*Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24*», che abroga i commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
- VISTO** il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e, in particolare, l'articolo 29, comma 1, lettera g), recante «Principi di valutazione specifici del settore sanitario»;
- SENTITO** l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;
- SENTITA** l'ANIA - Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici;
- SENTITE** le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti;
- ACQUISITA** l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano resa nella seduta del. ,
- UDITO** il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nella seduta del. ,
- VISTA** la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Adottano il seguente regolamento:

## **Titolo I**

### **Disposizioni generali**

#### **Art. 1 - Definizioni**

1. Ai sensi e per gli effetti del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:
- a) **assicurato:** il titolare dell'interesse coperto dall'assicurazione, la struttura o l'esercente la professione sanitaria o l'esercente attività libero professionale;
  - b) **contraente:** soggetto che stipula il contratto di assicurazione e si obbliga a pagarne il premio;
  - c) **assicuratore:** l'impresa autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo responsabilità civile generale ai sensi del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni;
  - d) **contratto di assicurazione:** il contratto, regolato dall'articolo 1882 e ss. e.e., 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 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;
  - g) **esercente attività libero professionale:** attività svolta dall'esercente la professione sanitaria 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:** l'appostazione nel bilancio della struttura sanitaria di somme riferentisi ai rischi in corso nell'anno di esercizio e che si protrarranno nell'esercizio successivo;
  - j) **fondo riserva sinistri:** fondo della struttura sanitaria costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri denunciati;
  - k) **revisore legale:** una persona fisica abilitata a esercitare la revisione legale ai sensi del codice civile e delle disposizioni del d.lgs. 27 gennaio 2010 n. 39 e iscritta nel Registro ovvero una persona fisica abilitata ad esercitare la revisione legale in un altro Stato membro dell'Unione europea ai sensi delle disposizioni di attuazione della direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE, vigenti in tale Stato membro;
  - l) **Legge:** legge 8 marzo 2017 n. 24 e successive modificazioni;
  - m) **massimale di garanzia:** la somma per importi non inferiori a quelli stabiliti all'articolo 4 liquidabile dall'assicuratore a titolo di risarcimento del danno in seguito al verificarsi di un sinistro;
  - 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 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 dell'attività della struttura e/o dell'esercente la professione sanitaria; 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; fatti diversi da quelli elencati non costituiscono sinistro, ivi inclusa la richiesta della cartella clinica, l'esecuzione del riscontro autoptico/autopsia giudiziaria/autopsia di cui al D.P.R. n. 285 del 1990, la querela e l'avviso di garanzia. 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 della pubblico ministero presso la Corte dei Conti, nonché, per la rivalsa civilistica delle strutture sanitarie private 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;

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

### **Art. 2 - Ambito di applicazione**

1. Il presente decreto disciplina:

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

## **Titolo II**

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

#### **Art. 3 - Oggetto della garanzia assicurativa**

- 1. Per le coperture di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge, l'assicuratore, ai sensi dell'art. 7, commi 1, 2 e 3, della Legge si obbliga a tenere indenne la struttura dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della responsabilità contrattuale ex artt. 1218 e 1228 e.e. di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento 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 di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge includono altresì la copertura della responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 e.e. degli esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente ed ancorché non dipendenti della struttura, della cui opera la struttura si avvale per l'adempimento della propria obbligazione con il paziente.
- 2. Per le coperture di cui all'articolo 10, comma 2, della Legge l'assicuratore si obbliga a tenere indenne l'esercente attività libero professionale, in adempimento di un'obbligazione contrattuale direttamente assunta con il paziente, per i danni colposamente cagionati a terzi.

3. Per le coperture di cui all'articolo 10, comma 3, della Legge, l'assicuratore si obbliga a tenere indenne l'esercente la professione sanitaria presso la struttura, a qualunque titolo, per tutte le azioni di responsabilità amministrativa, rivalsa o surroga esercitate nei suoi confronti ai sensi e per gli effetti dell'articolo 9, commi 5 e 6 della Legge e, in caso di azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, della Legge. 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.
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 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'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (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, per le coperture di cui ai commi 1 e 2, è prevista la variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa in vigore all'atto dell'eventuale nuova stipula in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, alla sinistrosità specifica tenuto conto dei dati di cui all'articolo 6, comma 2 e all'assolvimento dell'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente e dalle indicazioni della Commissione nazionale per la formazione continua anche sulla base delle linee di indirizzo dell'Osservatorio di cui all'art. 3 della Legge. Le variazioni del premio di tariffa devono essere in ogni caso coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio stesso.

#### **Art. 4 - Massimali di garanzia delle polizze assicurative**

1. I massimali 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, 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, ivi comprese le strutture socio sanitarie residenziali e semi residenziali, nonché per le strutture ambulatoriali che eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti, ossia ambulatori situati nell'ambito di istituti di ricovero e cura ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, o attività odontoiatrica e per le strutture socio sanitarie, massimale non inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro, e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
  - c) per le strutture che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, massimale non inferiore a € 4.000.000,00 per sinistro, e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
  - d) per i sinistri di cui all'articolo 1, comma 1, lettera p), massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a), b) e c) indipendentemente dal numero dei danneggiati;
2. I massimali 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'articolo 1, comma 1, lettera p), massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a) e b) indipendentemente dal numero dei danneggiati
3. I massimali di garanzia delle coperture assicurative per ciascun sinistro e per ciascun anno dei contratti assicurativi obbligatori di cui all'articolo 10, comma 3, della Legge, corrispondono agli importi previsti dall'articolo 9, commi 5 e 6, della Legge. I limiti degli importi previsti non si applicano nei confronti degli esercenti attività libero professionale di cui all'articolo 3, comma 2.
  4. Il massimale 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, 3 e 4 sono rideterminati in relazione all'andamento del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria per le ipotesi di cui all'art. 14, comma 7, lettera a) della Legge.

#### **Art. 5 - Efficacia temporale della garanzia**

1. La garanzia assicurativa è prestata nella forma "claims made" operando per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo. In caso di sinistro in serie la garanzia assicurativa opera per il sinistro denunciato con la 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 ultra attività 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'altra attività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta. Tale copertura, per tutta la sua durata, prevede un massimale pari a quello dell'ultima annualità della cessata polizza di assicurazione.
3. A parziale deroga dell'art. 1913 c. c. e fatte salve le norme in materia di prescrizione dei diritti assicurativi di cui all'art. 2952, comma 2 e 3, 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 detto termine alle operazioni di salvataggio o di constatazione del sinistro.

#### **Art. 5-bis - Diritto di recesso dell'assicuratore**

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



## **Art. 6 - Obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture e agli esercenti le professioni sanitarie**

1. Le strutture e gli esercenti le professioni sanitarie sono tenuti a rispettare gli obblighi di pubblicità e trasparenza previsti dall'articolo 410, comma 4, della legge, nonché 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 nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di risk management, prevista dall'articolo 1, comma 539, della legge n. 208/2015, di cui all'articolo 15.

## **Art.7 - Eccezioni opponibili**

1. Sono opponibili al danneggiato, previa sottoscrizione di clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto, le seguenti eccezioni:
  - a) i fatti dannosi derivanti dallo svolgimento di attività che non sono oggetto della copertura assicurativa;
  - b) fatti generatori di responsabilità verificatisi e le richieste di risarcimento presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'articolo 5;
  - c) le limitazioni quantitative del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere r) e s);
  - d) il mancato pagamento del premio.

## **Titolo III**

### **Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe**

#### **Art. 8 - Misure analoghe alle coperture assicurative**

1. Le strutture sanitarie ai fini della copertura di cui all'articolo 3, comma 1 e 4, possono ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione alle misure analoghe di cui all'articolo 1, comma 1, lettera q.
2. La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici della struttura sanitaria che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento e il ruolo dell'eventuale centro di gestione unitario del rischio (di seguito, centro di gestione unitario), anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi, e le motivazioni sottese.

#### **Art. 9 - Fondo rischi**

1. La struttura che opera mediante assunzione diretta del rischio costituisce un fondo specifica a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento. Se il rischio di responsabilità civile in ambito sanitario della struttura è gestito in modo accentrato, tale adempimento ricade sul centro di gestione unitario.
2. L'importo accantonato ai sensi del comma 1:
  - a) tiene conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura ed è sufficiente a far fronte, nel continuo, al costo atteso per i rischi in corso al termine dell'esercizio.
  - b) è utilizzato esclusivamente per il risarcimento danni derivante dalle prestazioni sanitarie erogate.
3. Qualora, a seguito dell'utilizzo del fondo, il residuo importo sia ritenuto insufficiente a far fronte ai rischi in corso nell'esercizio, il fondo dovrà essere ricostituito.

#### **Art. 10 - Fondo riserva sinistri**

1. In aggiunta a quanto richiesto dall'articolo 9, la struttura costituisce un fondo messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri 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, tale adempimento ricade sul centro di gestione unitario.

### **Art. 11 - Certificazione del Fondo Rischi e del Fondo riserva sinistri**

1. La congruità degli accantonamenti di cui agli articoli 9 e 10 è certificata da un revisore legale ovvero dal collegio sindacale che rilascia un giudizio di sufficienza o attesta le ragioni per cui è impossibile esprimere un giudizio.
2. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67 alla quota dei fondi di cui agli articoli 9 e 10 riferita a somme dovute in quanto definitivamente stabilite in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno.

### **Art. 12 - Subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione.**

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

### **Art. 13 - Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro**

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 7, i rapporti tra assicuratore e struttura nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio, 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 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.

### **Art. 14 - Funzioni per il governo del rischio**

1. La struttura istituisce 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 deve garantire sono le seguenti:
  - a) medicina legale;
  - b) loss adjusting;
  - c) legale;
  - d) risk management.
2. Il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, potrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico attuariali ed idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi.

### **Art. 15 - Gestione dei rischi**

1. Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, la struttura si dota, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di procedure di controllo, di risorse umane, di mezzi e strumenti informatici, atti a garantire che i processi di valutazione siano affidabili ed efficaci nel continuo. Se il rischio di responsabilità civile in ambito sanitario della struttura è gestito in modo accentrato, tale adempimento ricade sul centro di gestione unitario.
2. In particolare, la funzione di risk management, prevista dall'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha il compito, fermi i compiti di cui all'articolo 6, di identificare, valutare, gestire e monitorare i rischi cui è esposta in un'ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all'assicurazione, di fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo di analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell'utenza che ne usufruisce. In tale ambito adotta metodologie di misurazione dell'esposizione al rischio che consentano di determinare l'ammontare della massima perdita probabile.
3. I processi di valutazione dei rischi sono effettuati su base continuativa anche per tenere conto dell'insorgenza di nuovi rischi nascenti dall'offerta di nuove prestazioni sanitarie o dal mutamento di quelle già fomite.
4. La funzione di cui al comma 1 presenta annualmente ai vertici della struttura, per l'approvazione, un piano in cui sono identificati i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la struttura è esposta e le azioni proposte in un'ottica di mitigazione dei rischi stessi.
5. La funzione di cui al comma 1 predispone annualmente ai vertici della struttura, per l'approvazione, una relazione sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.

### **Art. 16 - Norme transitorie e finali**

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto si fa rinvio agli articoli 1882 e seguenti del codice civile.
2. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto gli assicuratori predispongono i nuovi contratti di assicurazione in conformità ai requisiti minimi di cui al presente decreto nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.
3. Le polizze sottoscritte prima dell'entrata in vigore del presente decreto, se non conformi ai requisiti minimi di cui al decreto stesso, restano in vigore e sono considerate idonee fino alla scadenza e comunque non oltre i successivi 12 mesi. Le polizze pluriennali aggiudicate nell'ambito di bandi pubblici, ove non liberamente rinegoziabili tra le parti, restano in vigore fino alla scadenza naturale del contratto.
4. Le strutture sanitarie adeguano le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III entro 12 mesi dall'entrata in vigore del decreto.
5. Le disposizioni di cui all'art. 3, comma 3 secondo periodo, si applicano a decorrere dal termine del triennio formativo 2020-2022.

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