

# Publicato il decreto attuativo sui parametri assicurativi del comparto sanità

Con un ritardo pari a oltre 18 volte il tempo previsto, il 16/3/2024 è finalmente entrato in vigore il DM n. 232 del 15/12/2023 delineante i requisiti minimi e le condizioni generali di operatività delle coperture assicurative per le strutture e per gli esercenti le professioni sanitarie. Scopo della presente trattazione a cura degli avvocati Luigi Lucente e Davide Pistone di Milano, dunque, è compendiarne le novità più significative

**Luigi Lucente e Davide Pistone** - avvocati, Studio Legale Lucente

## KEYWORDS

sanità,  
assicurazione  
healthcare,  
insurance

**I**l DM 232 del 15/12/2023 (d'ora innanzi il "decreto") non si limita ai precetti ivi esposti. Funge anche da stura per quel tassello della riforma del comparto medico-sanitario rimasto fuori dal puzzle ormai da un settennato. Difatti, la L. 24/17 (d'ora in poi la "legge") - frutto dello sforzo dei firmatari Federico Gelli e Gerardo Bianco (nel mentre non più in Parlamento, il primo, e venuto a mancare all'età di 91 anni il secondo) - prevedeva inter alia una serie di disposizioni subordinate, nell'operatività, alla pubblicazione del citato decreto che, quantomeno nelle intenzioni del riformista, avrebbe dovuto vedere la luce non oltre il 31/7/2017. In questa sede diviene quindi doveroso fornire al lettore, all'esito di una esegesi riassuntiva degli elementi più impattanti del decreto, un tratteggio di quello scampolo di riforma del 2017 che medio tempore non ha trovato attuazione. Prima ancora, però, è doveroso svelare come l'art. 18 del decreto preveda, a ben vedere, un cd. soft landing: i players del settore, infatti, sono tenuti a adeguarsi in conformità "entro 24 mesi dall'entrata in vigore" dello stesso. Ne discende che, seppur l'art. 10 comma 6 della legge pare categorico nello stabilire l'implementazione della normativa a de-

**W**ith a delay of more than 18 times the expected time, on 16/3/2024 Ministerial Decree no. 232 of 15/12/2023 outlining the minimum requirements and general conditions for the operation of insurance coverage for healthcare facilities and practitioners finally came into force. The purpose of this discussion by lawyers Luigi Lucente and Davide Pistone of Milan is to summarise the most significant changes.

correre "dalla data di entrata in vigore del decreto", sul passaggio imperversano dubbi e perplessità tra gli operatori del diritto. Perché senza il materiale adeguamento al decreto la disciplina riformista non può dirsi, di fatto, pienamente operativa e finirebbe, semmai, per aggiungere iniquità al sistema. Ciononostante, il decreto non dispone alcunché in ordine a tale periodo transitorio, lasciandoci nell'incertezza circa la relativa applicabilità e, in specie, per il caso in cui le parti coinvolte si siano fintanto conformate a tali nuove disposizioni in divenire. Di contro, pare invece opportuna l'assenza nel decreto di una specifica regolamentazione di eventuali contratti o clausole non adeguate,



## IL DECRETO DELINEA ANZITUTTO L'OGGETTO DELLA PROTEZIONE ASSICURATIVA: COPRE IL RISARCIMENTO PER DANNI PATRIMONIALI E NON PATRIMONIALI

lasciata evidentemente alle regole generali di diritto che ne sanciscono la nullità, totale o parziale, dacché in contrasto con norme imperative, con sostituzione ope legis delle relative previsioni (ex art. 1419 c.c.). Fermo ciò, nel decreto è poi espressamente previsto che le polizze pluriennali aggiudicate nell'ambito di bandi pubblici rimarranno in vigore fino alla scadenza naturale del contratto (comunque non oltre il biennio dall'entrata in vigore), qualora non liberamente rinegoziabili tra le parti: un ulteriore indizio, questo, che induce a ritenere differita, nei fatti, l'applicazione della porzione dormiente della riforma. Sarà comunque la magistratura, nell'imminente futuro, a esprimersi su tale periodo transitorio.

### Requisiti minimi e condizioni di operatività dei contratti di assicurazione

Il decreto delinea anzitutto l'oggetto della protezione assicurativa: copre il "risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali (capitale, interessi e spese) cagionati a terzi e prestatori d'opera" dalle strutture (con assorbimento anche della responsabilità dell'esercente la professione sani-

taria ivi operante: cd. strutturato) e dall'esercente attività libero professionale in adempimento di un'obbligazione contrattuale diretta con il paziente; copre, altresì, dalle azioni per colpa grave (ma non dolo) di responsabilità amministrativa, rivalsa o surroga nei riguardi dell'esercente la professione sanitaria strutturato. Il decreto precisa, all'uopo, che l'esercente la professione sanitaria può essere garantito anche aderendo a convenzioni o a polizze collettive per il tramite delle strutture, delle organizzazioni sindacali o delle rappresentanze istituzionali delle professioni sanitarie; mentre l'esercente attività libero professionale con assunzione di vincoli contrattuali diretti con il paziente può essere garantito anche tramite polizze stipulate dalla struttura in suo favore. È stabilito che la copertura, in ogni caso, debba includere per l'intero l'eventuale responsabilità solidale dell'assicurato, salvo il diritto di surrogazione nel diritto di regresso verso i condebitori solidali. Viene introdotta, a ogni scadenza contrattuale, e fermo un preavviso di almeno 90 giorni (da doversi interpretare, pare, quale termine a favore esclusivamente dell'assicurato), una variazione in aumento o in diminuzione del premio, che dovrà realizzarsi in relazione al verificarsi o meno di sinistri con accoglimento della richiesta (bonus malus) ma anche – e qui una novità – alle azioni intraprese dall'assicurato nella gestione del rischio e nell'analisi sistemica degli incidenti (risk management). Un requisito, questo secondo, che mostra il fianco a qualche scetticismo applicativo dacché, a ben vedere, lascia all'assicuratore ogni discrezionale opera di rating sugli ipotetici virtuosismi in punto di risk governance posti in essere dall'assicurato, e quindi, a conti fatti, sulla loro (eventuale) incidenza sul premio. Non sono infatti previsti paletti o regole in argomento, è sancita solo la conformità a principi di coerenza e proporzione, sotto l'opera di vigilanza dell'IVASS finalizzata a fenomeni correttivi di stampo ministeriale. Una protezione, questa, che tuttavia non pare sufficiente a tutelare la parte debole del rapporto, ossia l'assicurato. Il decreto detta, inoltre, i massimali minimi di garanzia, che variano a seconda del tipo di responsabilità oggetto del contratto:

- 1) la responsabilità civile verso terzi della struttura, a copertura anche del proprio personale, si divide in quattro classi di rischio:
  - a) per le strutture ambulatoriali che non eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori cd. protetti, ivi compresi i laboratori di analisi: massimale non inferiore a €

- 1.000.000,00 per sinistro e massimale per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- b) per le strutture ambulatoriali che eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti, o attività odontoiatrica, le strutture sociosanitarie e le strutture che comunque non svolgono 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 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 le richieste di risarcimento presentate in conseguenza di una pluralità di eventi riconducibili a un'unica condotta colposa, ovvero di una pluralità di condotte colpose riconducibili a un'unica causa (che nella formula claims made del decreto rappresentano tanti sinistri quanti sono gli eventi, nel primo caso, o le condotte colpose, nel secondo): massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro previsto secondo le regole precedenti, indipendentemente dal numero di danneggiati;
- 2) la responsabilità civile verso terzi dell'esercitante la professione sanitaria che assume una obbligazione contrattuale diretta con il paziente si divide, invece, in tre classi di rischio:
- a) per i sanitari 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 le richieste di risarcimento presentate in conseguenza di una pluralità di eventi riconducibili a un'unica condotta colposa, ovvero di una pluralità di condotte colpose riconducibili a un'unica causa: massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del



- massimale per sinistro secondo le regole precedenti, indipendentemente dal numero dei danneggiati;
- 3) la responsabilità dell'esercitante la professione sanitaria strutturato per colpa grave verso le azioni di rivalsa, surrogazione o responsabilità amministrativa presenta due classi di rischio, rifacendosi ai limiti di responsabilità già introdotti con la legge:
- a) per la responsabilità amministrativa: massimale non inferiore al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno d'inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo;
- b) per la rivalsa della struttura o la surrogazione dell'assicurazione: massimale non inferiore 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;
- 4) la responsabilità civile verso i prestatori d'opera: massimale non inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro e per anno.
- È normativamente sancito che tali massimali, a ec-

**LA GARANZIA ASSICURATIVA DEVE PRESENTARE UN'EFFICACIA TEMPORALE NELLA FORMA DEL REGIME "CLAIMS MADE"**



cezione di quelli stabiliti in capo alla copertura per colpa grave, possano essere rideterminati annualmente su impulso ministeriale. La garanzia assicurativa deve presentare, in ogni caso, una efficacia temporale nella forma del regime "claims made", ossia operante per le richieste di risarcimento presentate nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori di responsabilità verificatisi in tale periodo e/o nei dieci anni antecedenti (cd. retroattività). Inoltre, è previsto, per il caso di cessazione dell'attività dell'esercente la professione sanitaria, un periodo di ultrattività della copertura per le richieste pervenute nei successivi dieci anni. È decretata, poi, una estensione a trenta giorni del termine di denuncia ex art. 1913 c.c. entro cui l'assicurato deve darne avviso all'assicuratore della richiesta risarcitoria di cui ha avuto conoscenza. Inoltre, è impedito il recesso dell'assicuratore in ragione di una denuncia di sinistro o del suo risarcimento. Non viene tuttavia proibito il mancato rinnovo del rapporto, né imposta una durata minima, e questo – temiamo – indurrà l'assicuratore a privilegiare contratti assicurativi di breve durata anche per le strutture. Con riguardo all'esercente la professione sanitaria, inoltre, viene limitato il recesso dell'assicuratore al solo caso di reiterata condotta gravemente colposa, per più di un si-

nistro, accertata con sentenza definitiva e che abbia effettivamente comportato il pagamento di un risarcimento. Quanto agli obblighi di pubblicità e trasparenza, a ben vedere il decreto nulla aggiunge rispetto al precedente quadro normativo. Non vi è, infatti, estensione all'esercente strutturato degli obblighi già vigenti, rispettivamente, per le aziende e i sanitari che stipulano contratti direttamente con il paziente. Viene solo introdotto per le strutture un aggiuntivo onere di pubblicazione sul proprio sito internet dei dati relativi ai risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio. Sono enunciate, altresì, le fatidiche eccezioni opponibili al danneggiato da parte dell'assicuratore (previa comunque sottoscrizione di apposita clausola contrattuale da approvare specificatamente per iscritto): a) per i fatti verificatisi non oggetto della copertura assicurativa; b) per i fatti verificatisi e per le richieste di risarcimento presentate al di fuori dei periodi di copertura; c) per la presenza di SIR (Self Insurance Retention) o di franchigie; d) per il mancato pagamento del premio. Seppur tramite una espressione poco cristallina, deve ritenersi poi garantita l'opponibilità al danneggiato anche dell'inefficacia della copertura a fronte del mancato assolvimento, da parte dell'assicurato, di almeno il settanta per cento degli obblighi formativi individuali dell'ultimo triennio, a decorrere dal triennio formativo 2023-2025: una previsione che si conferma pare davvero penalizzante per il paziente. Ogni altra eccezione, invece, non è opponibile al danneggiato, fatto salvo ogni diritto di surrogazione verso l'assicurato.

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

Il secondo titolo del decreto è dedicato alle misure alternative di assicurazione, che prevedono l'assunzione diretta del rischio, totale o parziale, da parte della struttura. La scelta di operare tale assunzione diretta del rischio deve anzitutto risultare da apposita delibera approvata dai vertici dell'ente. Non sono però parimenti introdotte forme di controllo o di sorveglianza stretta, come invece accade per gli istituti assicurativi, e questo pare un pericolo e comunque una incoerenza. La struttura deve, tuttavia, costituire fondi specifici, che devono ricevere un certificato di congruità da un revisore legale ovvero dal collegio sindacale. Anzitutto, un cd. fondo rischi, posto a copertura dei rischi individuabili in via preventiva sino al termine dell'esercizio, sulla scorta della propria dimensione e della qua-

**IL SECONDO TITOLO DEL DECRETO È DEDICATO ALLE MISURE ALTERNATIVE DI ASSICURAZIONE, CHE PREVEDONO L'ASSUNZIONE DIRETTA DEL RISCHIO, TOTALE O PARZIALE, DA PARTE DELLA STRUTTURA**



lità e quantità delle prestazioni erogate. L'importo accantonato è privo di vincolo di indisponibilità in termini di cassa. Qualora, a seguito dell'utilizzo del fondo, il residuo importo sia ritenuto insufficiente, il fondo deve essere ricostituito "immediatamente... e comunque entro l'esercizio in corso" (sic), ovvero l'ente sarà tenuto a stipulare apposita polizza assicurativa a completamento. L'ente sarà tenuto a costituire anche un fondo riserva sinistri, che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate nel corso dell'esercizio e nel corso di quelli precedenti, relativamente a sinistri denunciati e non ancora pagati e alle relative spese di liquidazione. I due fondi sono connotati da interoperabilità: per evitare una duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento viene cioè prevista la possibilità di trasmigrazione di somme dal primo al secondo. In parziale deroga (forse) all'art. 10 comma 6 della legge, il decreto stabilisce che il vincolo di impignorabilità degli importi necessari all'assolvimento di attività essenziali e al pagamento del personale dipendente o convenzionato (ex art. 1 c. 5 del D.L. 9/93) trova applicazione non già sull'intero importo vincolato nei fondi, bensì "alla quota ...riferita a somme dovute in quanto definitivamente stabilite in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno": si tratta di una espressione che appare francamente enigmatica, se non illogica, e comunque lacunosa. Nei casi in cui invece una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del

**IL DECRETO  
APRE IL VARCO  
ALLA PIENA  
APPLICAZIONE  
DELL'ART. 8  
COMMA 4 DELLA  
LEGGE, CHE  
INTRODUCEVA  
LA CONDIZIONE  
OBLIGATORIA  
DI PROCEDIBILITÀ  
DELLA  
CONSULENZA  
TECNICA  
PREVENTIVA  
AI FINI DELLA  
COMPOSIZIONE  
DELLA LITE**

rischio o di franchigia, i rapporti tra assicuratore e struttura sono rimessi ad appositi protocolli di gestione obbligatoriamente stipulati e inseriti in polizza, volti a disciplinare, in particolare, i criteri e le modalità di gestione coordinata, di liquidazione e di istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire. In punto governo del rischio, infine, l'ente nosocomiale è tenuto a istituire al proprio interno una cosiddetta funzione valutazione dei sinistri, con competenze minime obbligatorie, interne o esterne, di medicina legale, peritale (loss adjuster), giuridico-legale e di risk management, munita di poteri d'intervento sui processi di valutazione dei rischi e funzioni di supporto nella determinazione dei fondi di cui supra.

**La piena operatività  
della L. n. 24/2017**

Ferme le riserve in ordine al periodo transitorio di cui cennato in sede introduttiva, il decreto pare aver fattivamente sciolto le briglie a diverse articolazioni della riforma. Tra queste l'art. 12, rubricato "Azione diretta del soggetto danneggiato", che introduce nel campo sanitario il contraddittorio diretto tra soggetto danneggiato e assicuratore del responsabile civile: il paziente trova così il diritto di agire direttamente (anche) nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture e all'esercente la professione sanitaria operante in forza di un contratto assunto direttamente con il paziente danneggiato (ricordando che, di contra, tale meccanismo non opera con riguardo all'assicurazione del medico cd. strutturato). In tali casi, al danneggiato non sono opponibili eccezioni di polizza diverse da quelle descritte (supra) nel decreto. L'azione diretta dello stesso nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello verso l'assicurato e, inoltre, nel giudizio promosso dal danneggiato contro l'impresa di assicurazione, l'assicurato è litisconsorte necessario (ma non viceversa), e ciò significa che dovrà essere obbligatoriamente coinvolto. Il Decreto apre il varco, poi, anche alla piena applicazione dell'art. 8 comma 4 della legge, che già aveva introdotto (in alternativa rispetto al tentativo obbligatorio di mediazione forense) la condizione obbligatoria di procedibilità della Consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite (art. 696 bis c.p.c.). Si tratta di una procedura che è necessario esperire in via preventiva per poter poi eventualmente incardinare una causa vera e propria, e finalizzata a svolg-



re una consulenza medica nel contraddittorio delle parti e a ivi tentare, all'esito di un'analisi peritale terza e imparziale, una conciliazione tra le stesse. Ebbene, ecco che con il decreto anche le imprese di assicurazione, dunque, potranno/dovranno partecipare alla procedura ex art. 696 bis c.p.c. dietro impulso diretto del danneggiato. Per il vero, sul punto non va sottaciuto che, condivisibilmente, diversa giurisprudenza già consentiva, anche prima del recente decreto, la possibilità di coinvolgimento diretto degli istituti assicurativi in tale procedura preventiva.

Ciononostante, il decreto la rende regola e anche sul punto introduce un elemento di novità. Inoltre, dall'entrata in vigore del decreto le assicurazioni patiscono ufficialmente l'obbligo normativo di formulare al danneggiato un'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla, e, in caso di mancata offerta seguita da sentenza a favore del danneggiato, queste subiscono l'intervento sanzionatorio dell'IVASS. Inoltre, in caso di mancata partecipazione alla procedura 696 bis c.p.c. delle parti coinvolte, la parte non costituita sarà condannata, con il provvedimento che definisce il successivo giudizio di merito, al pagamento delle spese di consulenza e di lite indipendentemente dall'esito della causa,

oltre a una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore "della parte che è comparsa alla conciliazione" (solo in danneggiato, pare doversi intendere). Insomma, a ben vedere l'impostazione resa del decreto ricalca, quasi pedissequamente, quella della materia dell'R.C. auto, ove, a seguito dell'introduzione del Codice delle Assicurazioni Private di cui al D.L. n. 209/05, si sono ottenuti corposi frutti in termini di riduzione del contenzioso. Particolare, però, che tale incentivo di deflazione squisitamente procedimentale non sia stato esteso, analogamente, anche alla condizione di procedibilità alternativa della mediazione forense, né sia stato rivolto anche all'assicuratore del medico strutturato eventualmente coinvolto. Capitolo a parte, infine, è quello del fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, che trova nel decreto un atto prodromico in quanto la protezione del citato fondo accluderebbe, tra l'altro, proprio l'importo eccedente i massimali minimi di polizza ivi definiti. Per la scesa in campo di questa ulteriore egida della riforma, tuttavia, occorrerà attendere ancora, dacché la pubblicazione del relativo decreto attuativo ad hoc deve ancora avvenire, e, pertanto, fino ad allora questo strumento non potrà parimenti ambire a staccarsi dalla carta e a calarsi nella realtà.

**DALL'ENTRATA IN VIGORE DEL DECRETO LE ASSICURAZIONI PATISCONO L'OBBLIGO NORMATIVO DI FORMULARE AL DANNEGGIATO UN'OFFERTA DI RISARCIMENTO DEL DANNO OVVERO COMUNICARE I MOTIVI PER CUI RITENGONO DI NON FORMULARLA**