Schema di decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze.....2021, 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;

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 del comparto sanitario;

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 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;

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 o nel caso di sinistro in serie;

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, ad eccezione delle comunicazioni ricevute ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 della Legge; 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. n. 285 del 1990, la querela e l'avviso di garanzia;

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 rischio 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'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 ~~ex artt. 1218 e 1228 codice civile~~ di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali (capitale, interessi e spese)~~,~~ ~~causati per morte, lesioni personali, distruzione e deterioramento di beni~~ 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 ~~ex art. 2043 codice civile~~ 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, 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, alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta, nonché la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti ~~(come ad esempio l'applicazione di buone pratiche per la sicurezza del paziente evidence based, l'utilizzo a regime di un sistema di segnalazione e analisi degli eventi avversi)~~ e in relazione all'assolvimento certificato nel triennio precedente 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.

8. L'assolvimento da parte dei soggetti responsabili del danno, anche se operanti a qualsiasi titolo presso la struttura, di un numero di crediti in materia di educazione continua in medicina inferiore al 70 per cento dei crediti relativi al triennio formativo antecedente alla data di verificazione del danno, è causa di esclusione dell'operatività delle coperture di cui all'articolo 10, commi 1, 2 e 3 della Legge, fermo restando l'onere della prova dell'adempimento a carico dei responsabili o delle strutture interessate dalla richiesta risarcitoria. In caso di azione diretta e nell'ipotesi di copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie prestata dalla struttura attraverso le analoghe misure di cui all'articolo 10, comma 1 della Legge, le eccezioni di inoperatività non sono opponibili al danneggiato, fatto salvo il diritto di rivalsa dell'impresa assicurativa o della struttura nei confronti dell'assicurato o del responsabile.

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, anestesiologica 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, anestesiologica 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 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, anestesiologica 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, anestesiologica 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 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 dello sviluppo economico, 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'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 rinnovo, la garanzia assicurativa opera fin dalla decorrenza della prima polizza. In caso di sinistro in serie, 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 dell'ultima annualità della cessata polizza di assicurazione.
3. A parziale deroga dell'art. 1913 codice civile e fatte salve le norme in materia di prescrizione dei diritti assicurativi di cui all'art. 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. 5-bis

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 solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa 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, 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, lesioni di privacy, 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 legge28 dicembre 2015, n. 208.

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 del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere r) e s), con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;
   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, 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 specifico 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 del rischio.
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 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. 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 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 del rischio.

Art. 10-bis
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 trasmigrazione dal fondo di cui all'articolo 9, alimentato tramite accantonamenti annuali in relazione ai sinistri individuabili a fine esercizio, al fondo di cui all'art. 10, per la parte dell'accantonamento di detto fondo rischi corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati.

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 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, anche avvalendosi di un apposito Comitato Valutazione Sinistri, proprio o in convezione, previa individuazione del ruolo e delle funzioni con apposito regolamento.

Art. 14

Funzioni per il governo del rischio e gestione 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 9 e 10. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti:

a) medicina legale;

b) liquidatore ("loss adjuster");

c) ~~legale~~avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;

d) gestione ~~dei~~ del rischio ("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 del rischio sanitario

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 del rischio.
2. La funzione *risk management*, prevista dall'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha il compito, fermi i compiti ivi previsti e quelli 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 fornite.

4. La funzione di cui ai precedenti commi 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 ai precedenti commi 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 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.
4. Le strutture sanitarie adeguano le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.
5. Le disposizioni di cui all'art. 3, commi 7 e 8, si applicano per i fatti generativi di responsabilità che si sono realizzati a decorrere dal 31 dicembre 2022, 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.

Relazione illustrativa

Il presente schema di decreto regolamento è strutturato in tre titoli e consta di sedici articoli.

Il **Titolo I – Disposizioni generali**, individua definizione ed ambito di applicazione, e si compone di 2 articoli.

L'**articolo 1** fornisce le definizioni da applicare al provvedimento in oggetto. Tra le principali definizioni, si richiamano le lettere f) e g), con le quali si individuano gli esercenti le professioni sanitarie e attività libero professionale, nonché la lettera o), recante la definizione di sinistro secondo il principio del *claims made*.

Sono infine definite le cd. misure analoghe, la SIR – *Self Insurance Retention* (quota di rischio non trasferita al mercato assicurativo e gestita in proprio dalla struttura assicurata anche in termini di gestione, istruzione e liquidazione del sinistro) e la 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).

L'**articolo 2** del proposto schema definisce l'oggetto dell'intervento normativo ovvero l'ambito di applicazione. Il proposto regolamento infatti, disciplina i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 10 della legge n. 24 dell'8 marzo 2017 per strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie; definisce 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 del citato articolo 10; fornisce regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione; ed infine, definisce la previsione, nel bilancio delle strutture in argomento, di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Il **Titolo II – Requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione**, reca disposizioni utili a fornire agli operatori i requisiti minimi per l'idoneità dei contratti di assicurazione, al fine di renderli quanto più uniformi alla pratica di mercato, fornendo così, adeguati livelli di garanzia agli operatori. Il titolo si compone di 6 articoli.

L'**articolo 3** individua l'oggetto della garanzia assicurativa, al fine di dare certezza alle imprese assicurative e agli assicurati (strutture ed esercenti) degli ambiti di ciascuna polizza. Il testo proposto obbliga l'assicuratore a tenere indenne la struttura sanitaria dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della responsabilità contrattuale ~~ex artt. 1218 e 1228 c.c.~~ e per la copertura della responsabilità extracontrattuale ~~ex art. 2043 c.c.~~ degli esercenti la professione sanitaria. L'articolo propone lo stesso livello di garanzia nei casi in cui l'esercente della professione sanitaria è scelto dal paziente, è dipendente della struttura o non dipendente dalla struttura, allo scopo di ampliare il livello di protezione del paziente in tutti i casi amministrativamente possibili.

È previsto che 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 e che l'esercente attività libero professionale può essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.

Il medesimo articolo, con l'intento di valorizzare il sistema di prevenzione del rischio sanitario introdotto dalla Legge delega e ~~di calmierare il premio~~nell'ottica della più corretta quotazione del rischio, prevede, altresì, 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 e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta, nonché la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti (come ad esempio l'applicazione di buone pratiche per la sicurezza del paziente evidence based, l'utilizzo a regime di un sistema di segnalazione e analisi degli eventi avversi) e in relazione all'assolvimento certificato nel triennio precedente dell'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente (cd. *bonus-malus)*. Inoltre, al fine di valorizzare il tema dell'obbligo formativo previsto dalla Legge delega è prevista ***(i)*** l'inoperatività delle coperture in caso di assolvimento di un numero di crediti in materia di educazione continua inferiore al 70 per cento dei crediti relativi al triennio formativo antecedente alla data di verificazione del danno, fermo restando l'onere della prova dell'adempimento a carico dei responsabili o delle strutture interessate dalla richiesta risarcitoria, nonché ***(ii)*** la non opponibilità dell'eccezione al danneggiato nel caso di azione diretta e nell'ipotesi di copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie prestata dalla struttura attraverso analoghe misure di cui all'art. 10 della Legge, salvo il diritto di rivalsa dell'impresa assicurativa o della struttura nei confronti dell'assicurato o del responsabile. Al fine di garantire l'operatività delle previsioni è previsto, al successivo art. 16, comma 5, che le disposizioni di cui all'art. 3, commi 7 e 8 si applicano per i fatti generativi di responsabilità che si sono realizzati a decorrere dal 31 dicembre 2022.

L'**articolo 4** individua i massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative, per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 1, della legge (strutture ambulatoriali, che non svolgono attività chirurgica e per quelle che la svolgono), per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 2, della legge (per le medesime classi di rischio) e per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 3 della medesima legge. La norma prevede, in conformità con le disposizioni legislative, la rideterminazione dei massimali in relazione all'andamento del Fondo di garanzia per i danni da responsabilità sanitaria.

L'**articolo 5** definisce l'efficacia temporale della garanzia assicurativa, nella forma "*claims made*", ovvero 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.

La disposizione richiama altresì le ipotesi di ultrattività regolate direttamente dalla legge, nonché la procedura di preavviso da parte dell'assicurato avuto riguardo ai casi di sinistro denunciati ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 10 della Legge.

L'**articolo 5-bis** disciplina i limiti al diritto di recesso da parte dell'assicuratore, limitandolo ai casi di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

L'**articolo 6** disciplina gli obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture e agli esercenti le professioni sanitarie, il cui rilievo va evidenziato anche ai fini dell'applicazione del sistema *bonus-malus*, più sopra descritto.

L'**articolo 7** regola il sistema delle eccezioni opponibili, indicando che sono opponibili al danneggiato, previa sottoscrizione di clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto: 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) con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge; d) il mancato pagamento del premio.

Il **Titolo III – Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe** è composto da 9 articoli, così di seguito individuati.

L'**articolo 8** stabilisce che le strutture sanitarie possono ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione, alle misure analoghe di copertura previste dalla legge, previa 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, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

Gli **articoli 9, 10 e 10-bis** disciplinano la costituzione del Fondo rischio e del Fondo riserva sinistri (già previsti dalla legge), stabilendone le finalità di scopo, le condizioni di operatività e il relativo sistema di ricostituzione ed interoperabilità dei fondi, al fine di evitare la duplicazione degli importi, accantonati mediante attualizzazione del rischio e la rimodulazione degli stessi.

L'**articolo 11** prevede l'obbligo di certificazione dei Fondi, in termini di congruità degli accantonamenti, da parte del revisore legale o del collegio sindacale, con applicazione delle norme sulla impignorabilità delle somme dovute in via definitiva a titolo di risarcimento del danno.

L'**articolo 12** disciplina il subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, limitandone l'operatività della copertura alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza e riferita a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti.

L'**articolo 13** reca la disciplina dei rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio.

Si fa riferimento, pertanto, ad appositi protocolli di gestione 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, anche ai fini di una formulazione condivisa dell'offerta, a tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio

complessivamente erogato. La struttura, in completa o parziale auto ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro, anche avvalendosi di un apposito Comitato ove previsto.

L'**articolo 14** individua le funzioni per il Governo del rischio e la gestione dei sinistri.

È ~~E'~~ stabilito che la struttura sanitaria istituisca al proprio interno la funzione di valutazione dei sinistri anche ai fini del corretto inserimento delle poste in bilancio per i Fondi di garanzia.

Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti: a) medicina legale; b) liquidatore ("loss adjuster")~~oss adjuster~~; c) ~~legale~~avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri; d) gestione del rischio ("risk management").

L'**articolo 15** regola, infine, la gestione dei rischi, stabilendo che per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, la struttura si dota 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.

In particolare, viene indicato che la funzione di risk management ha il compito 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.

E' previsto che 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 fornite, con obbligo di presentare 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 (oltre al piano annuale di valutazione *ex-post*).

L'**articolo 16** reca le norme transitorie e finali prevedendo che i contratti di assicurazione devono essere adeguati entro 12 mesi dall'entrata in vigore del decreto, come anche le misure organizzative e finanziarie delle analoghe misure ed inoltre che le previsioni di cui all'art. 3, commi 7 e 8 si applicano per i fatti generativi di responsabilità che si sono realizzati a decorrere dal 31 dicembre 2022, termine del triennio formativo 2020-2022.

Scheda Osservazioni Conferenza Stato Regioni – LEGGE GELLI.

Articolo Schema Regolamento	MEF - Osservazioni	REGIONI - Osservazioni	Valutazioni MISE – Testo novellato
Articolo 1 – definizioni (lettera o) sinistro)	a) il decreto dovrebbe prevedere che la stipula del contratto di assicurazioni con la clausola CLAIMS MADE è una mera facoltà, e non un obbligo per le parti.	b) nella definizione di sinistro non dovrebbe rientrare la comunicazione ex. art. 13 della legge n. 24/2017; c) sarebbe opportuno distinguere il sinistro che può essere solo a carico del sanitario rispetto quello a carico della struttura;	Osservazione MEF sub a): **non accolta** alla luce del dettato dell'art. 11 della legge Gelli che prevede obbligo di clausola *claims made* (qualificata in termini obbligatori anche dalla Cassazione a SS.UU. nel 2018). Osservazione REGIONE sub b): **accolta** nel testo proposto dalla Regione: *"ad eccezione delle comunicazioni ricevute ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13 della Legge"*. Osservazione REGIONE sub c): **non accolta**, trattandosi di una definizione che, di per sé, non dovrebbe recare norme sostanziali. La richiesta distinzione, in ogni caso, si rinviene dalle diverse funzioni degli operatori e delle strutture, come indicate nel testo del provvedimento.
Articolo 3 – Oggetto della garanzia (comma 1)	a) rimuovere elencazione della tipologia di danni indicati, in quanto non sembrerebbe ricomprendere ulteriori ipotesi pur potenzialmente rinvenibili.	b) sarebbe preferibile citare meno articoli, in modo da non rischiare l'esclusione di talune coperture non individuali nelle specifiche fattispecie astratte ivi richiamate.	Osservazione MEF sub a): **accolta** cassando il testo *", causati per morte, lesioni personali, distruzione, e deterioramento di beni"*; Osservazione REGIONE sub b): **accolta parzialmente**, viene espunto il riferimento al numero degli articoli *"1218 e 1228, 2043"*, lasciando confermato il solo riferimento alla

			natura della responsabilità (contrattuale o extracontrattuale)
Articolo 3 – Oggetto della garanzia (comma 3)		Eliminare il riferimento all'art. 9 e all'art. 12 della legge Gelli, altrimenti si rischia che le condotte anteriori alla entrata in vigore della legge non siano prese in considerazione.	Pur **non accogliendo** la richiesta di cancellazione dei riferimenti agli articoli (previsti dalla legge Gelli), le finalità della richiesta sono **accolte implicitamente** nella previsione all'articolo 5 della estensione della copertura pregressa delle polizze di assicurazione (10 anni).
Articolo 3 – Oggetto della garanzia (comma 4)		Parrebbe illegittimo che le strutture sanitarie pubbliche sostengano la copertura degli oneri di polizze collettive per gli esercenti la professione sanitaria libero professionale (non dipendenti). Il libero professionista dovrebbe sostenere l'onere della copertura assicurativa in proprio.	**Non accolta**, in quanto il decreto non impone un obbligo in capo alla struttura sanitaria (obbligata alla copertura solo nei casi in cui si avvale del professionista), bensì una mera facoltà (nei casi in cui si tratti di libero professionista che si appoggia alla struttura). Accettando la modifica si creerebbe sperequazione e discriminazione tra operatori sanitari nelle strutture pubbliche ed i medesimi soggetti nelle strutture private (che godrebbero, invece, di tale forma di copertura). La medesima discriminazione si opererebbe all'interno della medesima struttura, a fronte di una polizza qualificata come collettiva.
Articolo 3 – Oggetto della garanzia (comma 7)	a) il meccanismo di variazione in aumento o in diminuzione si basa solo sul dato quantitativo e non sulla	b) si raccomanda di inserire fra i parametri da prendere in considerazione per la variazione in	Osservazione MEF sub a): **accolta** con l'inserimento del parametro

	gravità del sinistro, con l'effetto di parificare situazioni (e *professionalità*) anche molto diverse tra loro. Si suggerisce una modifica ovvero l'eliminazione del comma.	diminuzione del premio, anche le azioni in materia di gestione del rischio, di analisi sistemica degli incidenti, essendo poi l'assolvimento dell'obbligo di formazione continua in capo ai singoli esercenti la professione e non coercibile da parte della struttura sanitaria.	qualitativo riferito alla tipologia di sinistro. Osservazione REGIONE sub b): **accolta** nel testo proposto dalla Regione "nonché la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistematica degli incidenti e in relazione all'assolvimento certificato nel triennio precedente". La esemplificazione proposta (buone pratiche per la sicurezza del paziente *evidence based*, l'utilizzo a regime di un sistema di segnalazione e analisi degli eventi avversi) sarà indicata in relazione illustrativa.
Articolo 4 – Massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative	Valutare se i massimali minimi di garanzia sono sufficienti ed adeguati alla esposizione delle strutture, alla luce dei dati di esperienza.		**Verifica effettuata.** I massimali risultano adeguati perché determinati sulla base delle analisi IVASS, confermati dopo le osservazioni del mercato assicurativo e delle strutture sanitarie (verifica a fini AIR). Trattasi, in ogni caso, di massimali minimi derogabili, modificabili periodicamente con decreto ministeriale in esito all'andamento del Fondo di garanzia di cui all'articolo 14 della Legge Gelli.
Articolo 5 – Efficacia temporale della garanzia (comma 2)	L'offerta di una copertura postuma decennale, limitata tuttavia alla sola ipotesi di cessazione dell'attività professionale sanitaria, non appare		**Non accolta** poiché le condizioni di applicazione della postuma decennale sono espressamente previste dalla legge Gelli. Il

	congrua. Tale limitazione non sembrerebbe in linea con la fonte primaria che tale limitazione non prevede (art. 3, comma 5, lett. e) del DL 138/2011).		regolamento ministeriale adotta le medesime condizioni (cessazione dell'attività professionale). La fonte primaria citata risulta *inconferente, rispetto alla esplicita* previsione dell'articolo 11 della legge Gelli.
Articolo 6 – Obblighi di pubblicità e trasparenza (comma 2)		Al fine di evitare che la base dati per tale pubblicazione sia differente da *azienda ad azienda, si propone* di integrare l'elenco pubblicato della tipologia di risarcimenti accordati.	**Accolta** nel testo proposto dalla Regione.
Articolo 11 – Certificazione dei fondi (comma 2)	Operare un'attenta verifica dei richiami normativi previsti dalla *disposizione, al fine di escludere una* situazione di impignorabilità assoluta anche in danno dei danneggiati muniti di titolo esecutivo giudiziale.		**Accolta.** Salvo diverse specifiche richieste del MEF, si confermano i riferimenti normativi.
Articolo 14 – Funzione per il governo del rischio e gestione sinistri (comma 1, lett. c)		Chiarire e meglio specificare la "funzione legale" nel contesto delle strutture sanitarie.	**Accolta** nel testo proposto dalla Regione: "avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri".