

Ciclo di Iniziative di Aggiornamento e Incontro COMLAS 2025

**ASSICURAZIONE E ANALOGHE MISURE PER LA GESTIONE
DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE DELLE STRUTTURE SANITARIE:
Q.&A. IN VISTA DELL'ENTRATA IN VIGORE DEL D.M. 232/2023 A MARZO 2026**

Mercoledì 12 Novembre 2025

Quali riflessi avranno le disposizioni del decreto sul risk management ?

Quali adeguamenti sono richiesti ai risk manager per la costituzione di un centro di monitoraggio del rischio?

Sandro La Micela

Medico Legale - Direttore Servizio Sicurezza delle Cure e Gestione Sinistri

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - via Degasperi, 79 - 38123 Trento

Quali riflessi avranno le disposizioni del decreto sul risk management ?



Il Risk Management nelle strutture sanitarie pubbliche italiane ha subito una profonda evoluzione normativa e operativa, diventando via via il **fulcro strategico nella gestione del rischio sanitario in Italia**. Il Decreto Ministeriale 232/2023 suggella questa svolta, fortemente tracciata dalla Legge 24/2017, ribadendo in modo strutturale la funzione di risk management all'interno delle organizzazioni sanitarie.

Questa trasformazione riflette la crescente complessità del sistema sanitario e la necessità di **strutture integrate alla gestione del rischio**, richiedendo un **approccio più maturo, proattivo e strategicamente integrato nella governance aziendale**.

Cambio di Paradigma: da Funzione di Supporto a Pilastro Strategico

Il D.M. 232/2023 eleva il Risk Management a funzione centrale e imprescindibile della *governance* sanitaria moderna. Questo cambiamento di prospettiva è profondo e sistemico.

Il risk management diventa un'attività strategicamente proattiva che incide direttamente su tre dimensioni fondamentali dell'organizzazione sanitaria:

- **Qualità e sicurezza delle cure:** mediante l'identificazione preventiva e la mitigazione dei rischi clinici e organizzativi
- **Sostenibilità economico-finanziaria:** attraverso la riduzione dei costi diretti e indiretti legati agli eventi avversi
- **Reputazione istituzionale:** mira a costruire fiducia nei pazienti, negli stakeholder e nella comunità di riferimento

La transizione verso questo nuovo paradigma richiede un investimento culturale, organizzativo e tecnologico significativo, ma rappresenta l'unica via per garantire la resilienza e l'eccellenza del sistema sanitario nel lungo periodo.



Visione strategica

Il risk management diventa parte integrante dei processi decisionali al vertice dell'organizzazione, influenzando investimenti, priorità operative e sviluppo organizzativo

I Nuovi Obblighi dell'Art. 17: un Processo Ciclico, Obbligatorio e Prospettico

Il decreto impone un'analisi del rischio **sistemica e continua**, superando l'approccio puramente reattivo in favore di quello proattivo e prospettico. Questo rappresenta un **salto qualitative decisivo verso la sistematizzazione della cultura della sicurezza**



Identificazione Annuale

La struttura deve identificare annualmente i principali rischi in ambito sanitario e definire le azioni necessarie per la loro mitigazione.



Valutazione Prospettica

È richiesto di valutare, gestire e monitorare i rischi in un'ottica attuale e prospettica, anticipando scenari futuri.



Monitoraggio Continuo

I processi di valutazione devono essere effettuati su base continuativa per tenere conto dell'insorgenza di nuovi rischi derivanti dall'offerta di nuove prestazioni.



Relazione Annuale

Obbligo di predisporre una relazione annuale che valuti l'adeguatezza e l'efficacia dei processi, raffronti le valutazioni con i risultati e proponga interventi migliorativi.



Legame Indissolubile tra Gestione del Rischio e Condizioni Economiche

Il decreto stabilisce un **collegamento diretto e misurabile tra l'efficacia della gestione del rischio e la sostenibilità economico-finanziaria delle strutture sanitarie**. Questo meccanismo crea incentivi concreti per investire nella prevenzione e nella qualità, anche al fine di abbassare l'esposizione economica.

Per chi si assicura



La **relazione annuale** prevista dall'articolo 17 si trasforma in uno strumento negoziale strategico nel rapporto con le compagnie assicurative. Il decreto introduce **meccanismi innovativi che legano direttamente l'ammontare del premio assicurativo alla qualità dimostrata del risk management implementato dalla struttura**.

Le organizzazioni che dimostrano un **sistema maturo di gestione del rischio**, con evidenze documentali di efficacia nella riduzione degli eventi avversi, potranno ottenere condizioni economiche più favorevoli. Questo crea un circolo virtuoso: **investire in prevenzione riduce sia i sinistri che i costi assicurativi, liberando risorse da reinvestire in qualità e sicurezza**.

Per chi è in auto-ritenzione



Per le strutture che hanno scelto il **modello dell'auto-ritenzione del rischio**, l'analisi sistematica e rigorosa dei rischi diventa la base metodologica imprescindibile per determinare la congruità e l'adeguatezza del "Fondo rischi" e del "Fondo riserva sinistri" previsti dalla normativa contabile. Un **risk management efficace e documentato** evita sia sovra-dimensionamenti che compromettono la liquidità aziendale, sia sotto-dimensionamenti che mettono a rischio la solvibilità futura della struttura. **La corretta quantificazione dei fondi è essenziale per la sostenibilità economica di lungo periodo.**

Impatto economico diretto: La gestione efficace del rischio non è più solo una questione di compliance normativa, ma diventa un **fattore competitivo che incide direttamente sui conti economici e sulla capacità di investimento delle strutture sanitarie**.

Dialogo con la Giurisprudenza: Prevenzione Guidata dalle Sentenze

Il Risk Management oggi deve necessariamente **integrare l'evoluzione continua della giurisprudenza** per orientare efficacemente le strategie di prevenzione e qualità delle cure, anche al fine di fornire solide difese in caso di contenzioso. L'analisi sistematica delle pronunce giudiziarie permette di **anticipare le aspettative della giurisprudenza e di adeguare proattivamente i protocolli operativi.**

Esempio: **Cassazione Civile n. 6386/2023 – oneri probatori**

- Protocolli di sanificazione ambientale
- Gestione della biancheria
- Smaltimento rifiuti e liquami
- Sicurezza alimentare
- Uso dei disinfettanti
- Controllo aria e impianti
- Sorveglianza epidemiologica
- Regolamentazione accessi visitatori
- Controllo infezioni del personale sanitario
- Rapporto numerico personale/pazienti
- Sorveglianza microbiologica
- Reporting dai reparti
- Documentazione orari attività preventive

Il Risk Management non si limita quindi a prevenire il verificarsi del danno attraverso l'ottimizzazione dei processi clinici e organizzativi, ma contribuisce anche a costruire l'architettura difensiva della struttura in caso di contenzioso giudiziario. Una **documentazione** clinica accurata, completa e tempestiva, insieme a **protocolli operativi** allineati con l'evoluzione giurisprudenziale, rappresenta il **migliore strumento di tutela legale dell'organizzazione e dei suoi professionisti.**

Quali adeguamenti sono richiesti ai risk manager per la costituzione di un centro di monitoraggio del rischio?

La costituzione di un efficace centro di monitoraggio del rischio rappresenta uno dei **pilastr****i fondamentali** della riforma introdotta dal D.M. 232/2023. Questo non è solo un adempimento formale, ma una trasformazione strutturale e culturale dell'approccio organizzativo alla gestione della sicurezza e della qualità nelle strutture sanitarie.

Il risk manager deve oggi pertanto possedere necessariamente conoscenze e capacità “integrate” che riescano a presidiare **tutte le fasi di governo del rischio clinico**, dalla fase più proattiva a quella specifica di gestione dei sinistri



Adeguamenti per il «Centro di Monitoraggio del Rischio»

Il Decreto n. 232 del 15 dicembre 2023 introduce requisiti specifici per istituire una funzione interna robusta per la gestione e il monitoraggio del rischio.

01

Istituzione di Funzioni e Comitati

La struttura sanitaria è obbligata a istituire la **funzione valutazione dei sinistri** e ad avvalersi di un **Comitato Valutazione Sinistri**, che può essere proprio o in convenzione. Il ruolo e le funzioni devono essere individuati con apposito regolamento o atto organizzativo.

02

Competenze Obbligatorie Multidisciplinari

La funzione deve garantire **competenze minime obbligatorie** (interne o esterne): medicina legale, perito (loss adjuster), avvocato o figura con competenze giuridico-legali, e gestione del rischio (risk management). Suggeste anche competenze commerciali finanziarie e di comunicazione.

03

Supporto alla Gestione Finanziaria

Ruolo cruciale nel fornire **supporto per la determinazione di corrette poste da inserire in bilancio relative al fondo rischi e al fondo riserva sinistri**, utilizzando tecniche probabilistico-attuariali. Fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico per la corretta quotazione del premio.

04

Processi Continui di Valutazione

Identificare annualmente i principali rischi, valutare e monitorare i rischi in ottica attuale e prospettica su base continuativa, predisporre relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi con **proposte di interventi migliorativi**.

05

Gestione Coordinata dei Sinistri

Nel caso di auto-ritenzione (SIR) o franchigia, i rapporti tra assicuratore e struttura sono regolati da protocolli di **gestione obbligatoriamente stipulati in polizza**, che disciplinano criteri e modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro.

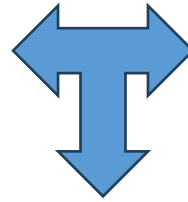
Il Nuovo Ruolo del Risk Manager

Il Risk Manager assume una posizione centrale e trasformativa all'interno del nuovo assetto organizzativo, diventando membro effettivo

e stabile del Comitato Valutazione Sinistri, non più un semplice consulente esterno o una figura accessoria

Fornire il contesto strategico

Il Risk Manager **collega il singolo sinistro alla mappatura generale dei rischi aziendali**, contestualizzando l'evento all'interno del quadro complessivo di vulnerabilità dell'organizzazione. Questo permette di comprendere se il sinistro rappresenta un caso isolato o è **espressione di una criticità sistemica che richiede interventi strutturali**.



Attivare il Feedback Loop Sistemico

Trasforma le informazioni ricavate dall'analisi del sinistro in azioni di prevenzione concrete e verificabili, **aggiornando continuamente la valutazione dei rischi aziendali prevista dall'articolo 17**. In questo modo si chiude il ciclo virtuoso: dal sinistro all'apprendimento, dall'apprendimento al miglioramento, dal miglioramento alla riduzione dei rischi futuri.

Guidare l'Analisi delle Cause Profonde

Applica metodologie scientifiche validate per identificare le cause profonde, non superficiali, che hanno determinato l'evento avverso. L'obiettivo è quello di **identificare i fattori organizzativi, tecnologici e culturali che hanno favorito l'errore e porre in essere le necessarie azioni correttive, monitorandone l'efficacia**.



Il Nuovo Ruolo del Risk Manager

Quali quindi gli adeguamenti Concreti da Promuovere ?

- **Organizzativo**: farsi promotore attivo della delibera formale di istituzione del CVS da parte degli organi di governo della struttura sanitaria
- **Procedurale**: contribuire alla stesura del regolamento di funzionamento del Comitato, definendo ruoli, responsabilità, processi e modalità operative.
- **Strumentale**: integrare i software di gestione sinistri con i sistemi di *reporting* per un'analisi dati efficace e una visione unificata degli eventi avversi.
- **Culturale**: soprattutto promuovere il passaggio dalla "cultura della colpa" a un "approccio di sistema", trasformando ogni errore in opportunità di apprendimento e miglioramento organizzativo. Questo forse, seppur concetto antico, rimane ancora oggi la sfida principale che dal Decreto 232 / 2023 deve trovare maggior impulse operativo, anche a livello apicale

