

# 7° Forum Giuridico in Sanità®

**7 OTTOBRE 2024 - ROMA**

**MINISTERO DELLA SALUTE**

*Sala Biagio d'Alba*

**Maurizio Hazan**

*Studio Legale THMR, Presidente Fondazione Italia in Salute*

# LA LEGGE 24/2017 ED I SUOI DECRETI ATTUATIVI



## ***D.M. 232/2023: Il così detto «decreto assicurativo» della legge Gelli.***

DISCIPLINA	1.A) i requisiti <b>minimi di garanzia delle polizze assicurative</b> 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.
	1.B) i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle <b>altre analoghe misure</b> , in assunzione diretta del rischio, di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge,
	1.C) le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione e la la previsione nel bilancio delle strutture di un <b>fondo rischi</b> e di un <b>fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati</b>

**COSI' COME LA LEGGE 24/2017 NON E' SOLO UNA LEGGE  
SULLA RESPONSABILITA' SANITARIA, IL DECRETO 232/2023  
NON E' SOLO UN DECRETO ASSICURATIVO:**

**ENTRAMBE LE NORME PONGONO AL LORO  
CENTRO L'ESIGENZA DI GARANTIRE LA MIGLIOR  
GESTIONE PREVENTIVA DEL RISCHIO SANITARIO.**

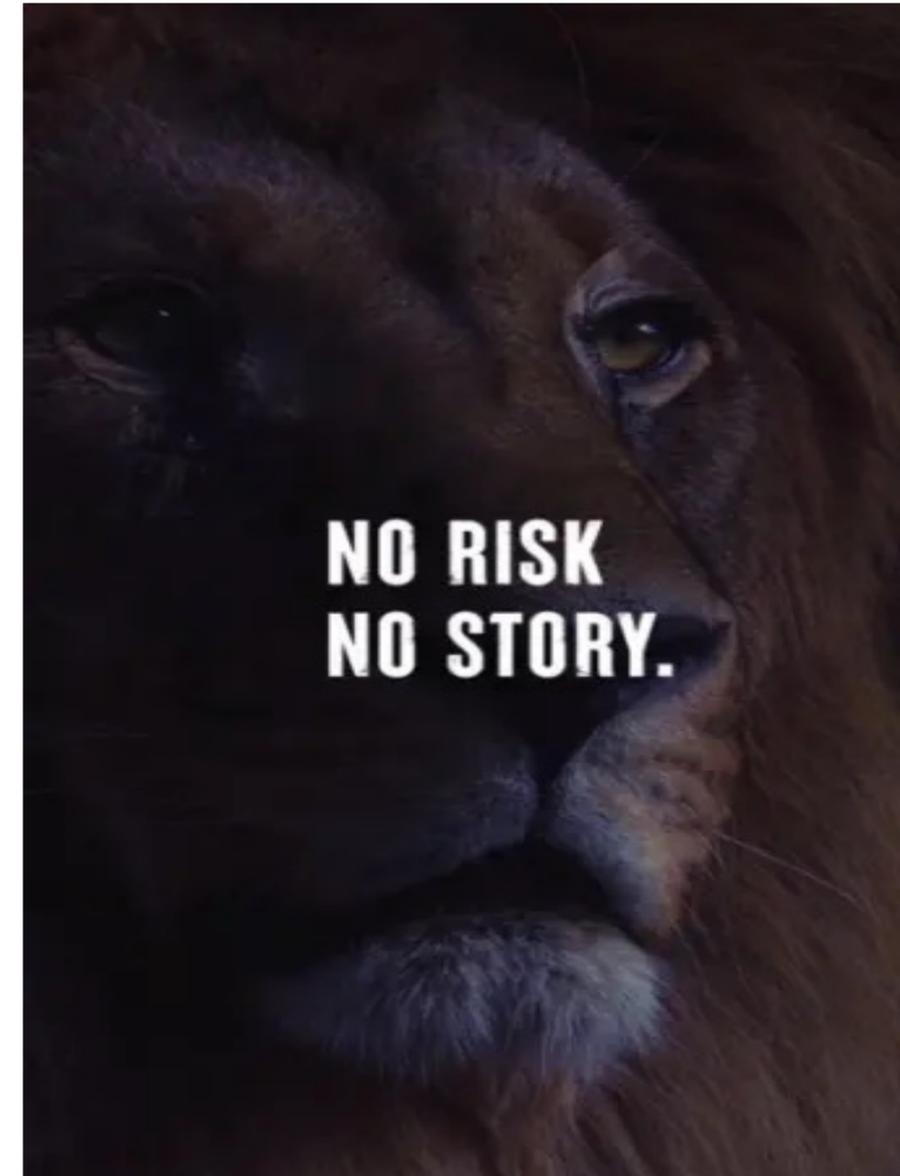
*«Prevenire è meglio che curare».*

**Promuovere, anzitutto, la sicurezza delle cure e contenere  
i rischi di responsabilità.**

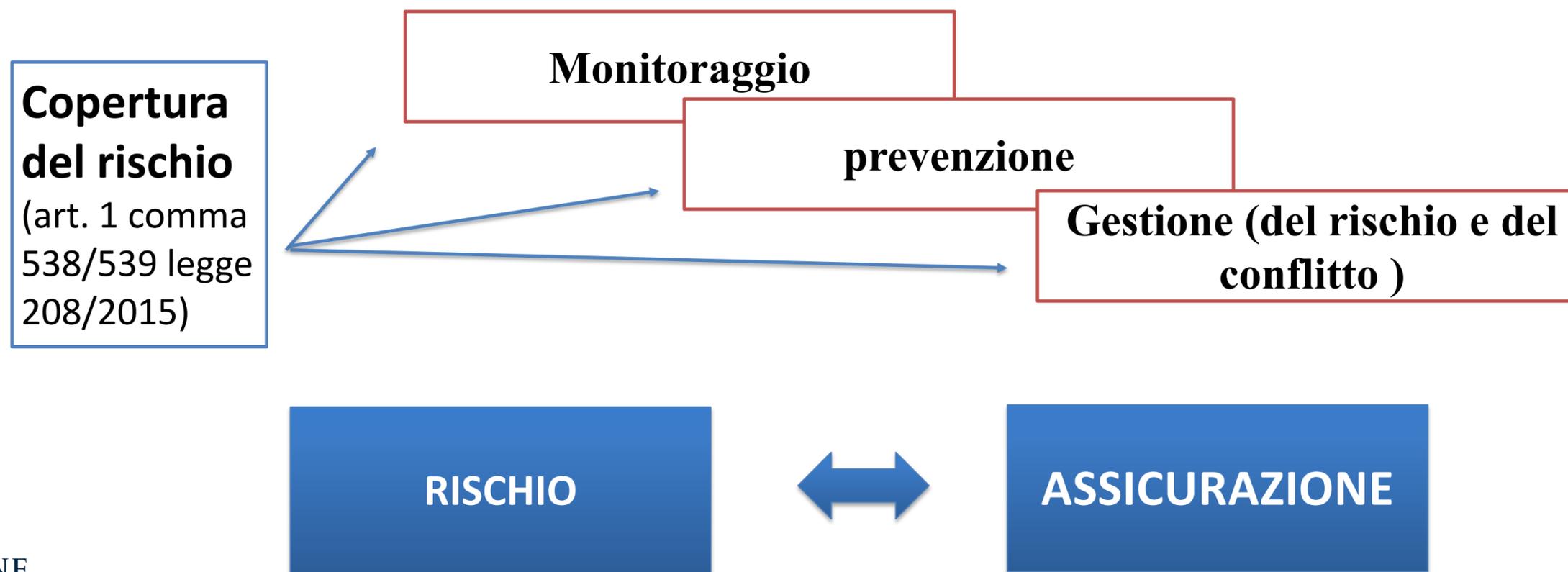
**Promuovere la cultura del rischio prima di assicurarlo**

# IL RISCHIO (CLINICO) COME **VALORE**

- IL RISCHIO COME **MATRICE ESPERIENZIALE**
- L'ASSUNZIONE DEL RISCHIO (RESPONSABILE)  
COME **CATEGORIA MORALE**
- **RISCHIO E ASSICURAZIONE**



**IL DECRETO 232/2023 NON E' SOLO UN DECRETO ASSICURATIVO:  
E' LA NORMA ATTUATIVA CHE DISCIPLINA LA COPERTURA DEL  
RISCHIO CLINICO**



Anteporre la sicurezza al  
rimedio...

La “*concept Law*” n. 24/2017  
dalla  
**RESPONSABILITÀ sanitaria**  
alla  
**SANITÀ responsabile**

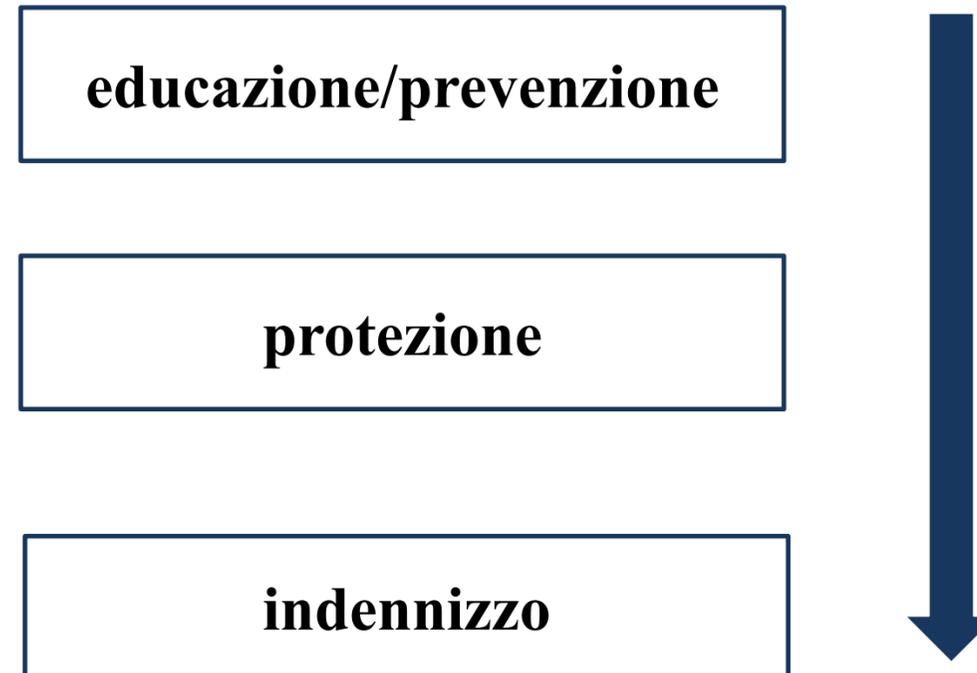


La “*responsabilità sanitaria*” crea costi, umani ed economici.  
La sanità responsabile li riduce riportando in asse l’alleanza terapeutica.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

## **A. La nuova funzione ETICA della moderna assicurazione danni**

**Inversione della proposizione:**



L'EDUCAZIONE ASSICURATIVA ALLA GESTIONE DEL RISCHIO.

***Esempi forse imperfetti***

**ART. 3 DM OGGETTO DELLA GARANZIA ASSICURATIVA**

**BONUS/MALUS - *BONUS***

7. Ad ogni scadenza contrattuale, previo **preavviso di almeno 90** giorni, per le coperture di cui ai commi 1, 2 e 3 (NDR TUTTE) 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, avendo specifico riferimento alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta.

**E' inoltre prevista la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti.** 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, anche tenuto conto del fabbisogno finanziario delle imprese assicuratrici.**

L'EDUCAZIONE ASSICURATIVA ALLA GESTIONE DEL RISCHIO.

***Esempi forse imperfetti***

ART. 8 DM ECCEZIONI OPPONIBILI

EFFICACIA POLIZZE ASSICURATIVE E FORMAZIONE CONTINUA

1. Sono opponibili al danneggiato, previa sottoscrizione di clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto

(**ndr DA PARTE dell'ASSICURATO che deve esserne consapevole**) le seguenti eccezioni:

.....

**2. Resta fermo (quindi opponibile) quanto previsto dall'articolo 38-bis del decreto- legge n. 152 del 2021, convertito con modificazioni, dalla legge n. 233 del 2021.**

*Articolo 38 bis - Disposizioni in materia di formazione continua in medicina*

**(Decreto-legge 152/21 come convertito dalla legge n. 233, 29 dicembre 2021)**

**1. Al fine di attuare le azioni previste dalla missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, relative al potenziamento e allo sviluppo delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario, a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, **l'efficacia delle polizze assicurative** di cui all'articolo 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24, è condizionata all'assolvimento in misura non inferiore al 70 per cento dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina.**



- **SEGNI DI CAMBIAMENTO E DIREZIONI OBBLIGATORIE.**
- **VERSO UN NUOVO DIALOGO TRA IL MONDO DELLA SANITA' E QUELLO DELL'ASSICURAZIONE.**
- **COOPERAZIONE E INTEGRAZIONE DI COMPETENZE.**

## Art. 17 «Gestione del rischio assicurativo»

1. La struttura identifica annualmente i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la stessa è esposta e le azioni necessarie per la loro mitigazione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. **La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi 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.**
3. Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, i processi di valutazione, di cui la struttura si dota, **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 struttura predispone **una relazione annuale 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. 15

# «Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro»

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 8, 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. 10 comma 7 Legge 24

CON DECRETO (MIMIT, SALUTE, SENTITO L'IVASS) ....sono individuati

- i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6
- sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio.
- Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.

ESSERE «CON» E NON ESSERE «CONTRO»



## LA COMUNICAZIONE VIRTUOSA E LA PREVENZIONE DEI CONFLITTI

*«il tempo della comunicazione è tempo di cura»  
.... ma non solo*

*La comunicazione è tempo di pacificazione, nel momento  
della crisi.*

**TEMPO E MODO DELLA COMUNICAZIONE: L'EMPATIA UMANA  
NELL'EPOCA DELLE INTELLIGENZE ARTIFICIALI E DI ROBOT.**

## Article L1142-4

### *Code de la santé publique*

Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal s'il s'agit d'un mineur, **doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.** Si la victime est un majeur protégé, la personne chargée de la mesure de protection doit également être informée.

Cette information **lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours** suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, **lors d'un entretien** au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

*«Il tempo della comunicazione è tempo di cura».*

*La medicina narrativa nella l. n. 219/2017 compendia in sé l'essenza dell'approccio terapeutico di tipo patient centred.*

## CASS. CIV. SEZ. III, SENTENZA 19 MARZO 2018, N. 6688

“l’obbligo di una informazione del paziente da parte del medico che sia effettuata in modo completo e con modalità congrue caratterizza la professione sanitaria, più che logicamente dato che il medico ha come oggetto della sua attività un corpo altrui”. Secondo la Cassazione **“l’inadempimento dell’obbligo informativo può ledere il diritto all’integrità psicofisica ma può parimenti ledere il diritto all’autodeterminazione.** Autodeterminazione che, oramai, struttura precipuamente il rapporto tra paziente e medico, e che deve essere tutelata in modo effettivo e concreto, mediante informazioni trasmesse con modalità adeguate alle caratteristiche della persona che le riceve”.

In definitiva “non potendosi certo ritenere che l’obbligo di informazione debba investire esclusivamente la sottoposizione a trattamenti terapeutici, in quanto include anche i risultati diagnostici, comprese per logica le correlate conseguenze di essi, **l’informazione in termini non professionalmente criptici bensì adeguati alle conoscenze e allo stato soggettivo del paziente del significato del referto nonché delle conseguenze che se ne dovrebbero trarre in termini ulteriormente diagnostici e/o terapeutici costituisce il presupposto delle sue scelte successive.**

## CASS. CIV. SEZ. III, SENTENZA 19 MARZO 2018, N. 6688

**Un'informazione incompleta, al pari di una informazione assente, lede pertanto tale diritto del paziente; ed incompleta non può non essere un'informazione che non spieghi le caratteristiche di gravità o di rischio di gravità di quanto riscontrato, e che non segnali la presenza di un'eventuale urgenza in modo specifico e ben percepibile, in considerazione anche delle sue conoscenze scientifiche, dal paziente**".

## Ordinanza n. 21362 del 30 luglio 2024

**Il rifiuto del ricovero ospedaliero, da parte di un paziente poi deceduto, esclude, di regola, la responsabilità dei sanitari. Non sempre però.**

# QUALE ALLEANZA???



Nel 2023 - secondo i dati dell'Anaa Assomed, il sindacato dei medici ospedalieri - [le aggressioni sono infatti state ben 16mila](#) , di cui un terzo fisiche e nel 70% dei casi verso donne

**DECRETO-LEGGE 1° ottobre 2024, n. 137.**

**Misure urgenti per contrastare i fenomeni di violenza nei confronti dei professionisti sanitari, socio-sanitari, ausiliari e di assistenza e cura nell'esercizio delle loro funzioni nonché di danneggiamento dei beni destinati all'assistenza sanitaria.**

**TITOLO II**  
**REQUISITI MINIMI E UNIFORMI PER**  
**L'IDONEITÀ DEI CONTRATTI DI**  
**ASSICURAZIONE**

**(alcuni tra i passaggi più rilevanti)**

## ART. 3 : OGGETTO DELLA GARANZIA ASSICURATIVA

1. .... Le coperture di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge **includono** altresì la copertura della responsabilità extracontrattuale 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.

Si veda anche Corte Cost. 02.10.2023 n. 182

## STRUTTURE E PROFESSIONISTI: DUE REGIMI NON COINCIDENTI E LA POSSIBILITA', IN CAPO ALLE PRIME, DI "AUTOASSICURARSI"

Nell'assicurazione obbligatoria per la responsabilità sanitaria, le limitazioni alla libertà negoziale delle parti non sono uguali per tutti i soggetti, in quanto il legislatore ha previsto una disciplina differente per le strutture sanitarie o sociosanitarie e per gli esercenti la professione sanitaria.

Infatti, nel caso delle strutture sanitarie o sociosanitarie, la possibilità di restringere la copertura assicurativa è possibile, almeno **teoricamente, senza limiti, visto che la struttura può autoassicurarsi, ovvero adottare «analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti la professioni sanitarie» che possano coprire in tutto o in parte il rischio (art. 10, co. 1, L. 24/2017). Per tale ragione, la struttura sanitaria può colmare anche in proprio i possibili «buchi di copertura» di un contratto assicurativo.**

Il professionista, invece, per quanto possa essere solvibile, non potrà adempiere in proprio alle garanzie richieste dal legislatore a tutela del paziente e dovrà necessariamente trovare sul mercato una copertura assicurativa (art. 10, co. 2, L. 24/2017) idonea a tutelare tutti gli interessi in gioco.

**VI E' ANCORA SPAZIO PER PROPORRE POLIZZE RCT AGLI ESERCENTI STRUTTURATI?**

**SECONDO RISCHIO E INSOLVENZA DELLA STRUTTURA IN AUTORITENZIONE....**

## Art. 12

### «Azione diretta del soggetto danneggiato»

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

**L'AZIONE DIRETTA NON VALE PER LE COPERTURE DEGLI ESERCENTI STRUTTURATI.**

## Art. 12

### Azione diretta del soggetto danneggiato

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

## Art. 12

### Azione diretta del soggetto danneggiato

Nelle controversie in materia di risarcimenti per responsabilità sanitaria, dal 16 marzo 2024, data di entrata in vigore del decreto ministeriale 232/2023, è possibile agire in giudizio direttamente contro la compagnia assicurativa della struttura o del medico (libero professionista) ritenuti responsabili del danno, **anche se la polizza è stata stipulata in precedenza.** Lo hanno affermato il Tribunale di Cagliari (ordinanza 15464 del 30 luglio 2024) e poi il Tribunale di Milano (ordinanze del 26 agosto 2024 e 10 settembre 2024).

## Art. 8 Legge 24/2017

- 4. La partecipazione al procedimento di consulenza .. è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che **hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla.** In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione

**GESTIONE DEL RISCHIO: DALLA TEORIA ALLA  
PRATICA...**

## **Titolo III**

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

*Norme impegnative...come attuarle?*

## Art. 18 «Norme transitori e finali»

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto si fa rinvio agli articoli 1882 e seguenti del codice civile.
2. Entro 24 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 e comunque non oltre 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.
4. Le strutture sanitarie adeguano le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

## Art. 10 «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 a carico della struttura.
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 senza vincolo di indisponibilità in termini di cassa.
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. 11 «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.

## GESTIONE DEL RISCHIO : DALLA TEORIA ALLA PRATICA....

- È stato criticamente rilevato il fatto che i modelli di gestione del rischio sono carenti e spesso anche quando vengono adottati non sono di fatto effettivamente applicati. Pertanto, da più parti, si è suggerito di prevedere l'applicazione di **sanzioni** (dirette o indirette, anche in termini di accesso ai finanziamenti statali) per i casi di mancata adozione di modelli di gestione del rischio “certificati”, con le previsioni di controlli periodici e stringenti finalizzati alla verifica dei relativi adempimenti.
- Pare, comunque, che stia prendendo piede una **maggiore consapevolezza** circa le possibili conseguenze pregiudizievoli, ancorché non espressamente sanzionatorie, derivanti da una negligente o comunque inefficace adozione dei necessari processi e protocolli di gestione del rischio clinico e dei contenziosi allo stesso correlati. **Il pensiero corre, ad esempio, sotto il profilo amministrativo, alla recente previsione della legge “concorrenza” n. 118/2022 il cui art. 15 (con la decretazione attuativa annessa) rinforza il concetto della centralità degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e delle attività di controllo e monitoraggio sulla qualità e appropriatezza delle attività erogate (ai fini dell’accreditamento delle strutture private).**

# Titolo III

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

### Art. 9 «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 p).
2. La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

**GESTIONE DEL RISCHIO  
E RESPONSABILITA'  
DELLE STRUTTURE  
(OGGETTIVA?) E DELLE CARICHE  
APICALI**

## Art. 16

# «Funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione 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 10 e 11. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti:
  1. *a) medicina legale;*
  2. *b) “loss adjuster”;*
  3. *c) avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell’ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;*
  4. *d) gestione 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 di cui agli articoli 10 e 11.

## CASS. CIV. 3 MARZO 2023, N. 6386

*In tema di infezioni nosocomiali,*

***spetta al paziente provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario,***

***mentre alla struttura sanitaria compete la prova di aver adempiuto esattamente la prestazione o la prova della causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione.***

**«DI TAL CHE LA RELATIVA FATTISPECIE NON INTEGRA UN'IPOTESI DI RESPONSABILITA' OGGETTIVA»**

*Con riferimento specifico alle infezioni nosocomiali, spetterà alla struttura provare:*

- 1) di aver adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle *leges artis*, al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive;*
- 2) di aver applicato i protocolli di prevenzione delle infezioni nel caso specifico; di tal che la relativa fattispecie non integra un'ipotesi di responsabilità oggettiva (Cass. sez. III, 15/06/2020, n. 11599).*

# INFEZIONI NOSOCOMIALI

## CASS. CIV. 3 MARZO 2023, N. 6386

*«Ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili alla prevenzione delle IO (Infezioni Ospedaliere) gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria devono ritenersi in linea generale:*

- a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;*
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;*
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami*
- d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;*
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;*

## CASS. CIV. 3 MARZO 2023, N. 6386

### GLI ONERI SOGGETTIVI IN TEMA DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA

«Quanto agli oneri soggettivi:

- Il **dirigente apicale** avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e verifica (riunioni/visite periodiche), al pari del CIO;
- Il **dirigente sanitario** quello di attuare, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);

## CASS. CIV. 3 MARZO 2023, N. 6386

### GLI ONERI SOGGETTIVI IN TEMA DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA

- *Il dirigente di struttura (l'ex primario), esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili».*

## LA CORRETTA ALLOCAZIONE DELLE RISORSE

### «DISPONIBILI»

### (ad impossibilia nemo tenetur)

*Il possibile effetto «leva» della responsabilità personale dei decisori...*

## Decreto Legislativo n. 138/2024 che recepisce la Direttiva (UE) 2022/2555, nota anche come Direttiva NIS 2.

- Questo nuovo provvedimento ha l'obiettivo di rafforzare la sicurezza informatica a livello europeo, imponendo alle aziende e alle amministrazioni pubbliche una serie di misure atte a garantire un livello comune elevato di cybersicurezza.
- Con l'entrata in vigore del decreto, l'Italia si allinea agli standard europei, rafforzando la protezione dei propri sistemi informatici e infrastrutture critiche.
- Il Decreto Legislativo 138/2024 non si limita a un semplice recepimento della direttiva, ma introduce anche specifiche misure applicative per il contesto italiano, mirando a rafforzare il quadro normativo nazionale in materia di sicurezza informatica.

# LE PRINCIPALI NOVITA' DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 138/2024

**Rafforzamento misure in modo proporzionale al rischio**: garantire un crescente livello di sicurezza mediante l'adozione di misure proporzionate alle diverse classi di rischio (approccio multirischio).

**Art. 24. Obblighi in materia di misure di gestione dei rischi per la sicurezza informatica 1.** *I soggetti essenziali e i soggetti importanti adottano misure tecniche, operative e organizzative adeguate e proporzionate, secondo le modalità e i termini di cui agli articoli 30, 31 e 32, alla gestione dei rischi posti alla sicurezza dei sistemi informativi e di rete che tali soggetti utilizzano nelle loro attività o nella fornitura dei loro servizi, nonché per prevenire o ridurre al minimo l'impatto degli incidenti per i destinatari dei loro servizi e per altri servizi.*

**Tali misure:**

- a) *assicurano un livello di sicurezza dei sistemi informativi e di rete adeguato ai rischi esistenti, tenuto conto delle conoscenze più aggiornate e dello stato dell'arte in materia e, ove applicabile, delle pertinenti norme nazionali, europee e internazionali, nonché dei costi di attuazione;*
- b) *sono **proporzionate al grado di esposizione a rischi del soggetto, alle dimensioni del soggetto e alla probabilità che si verifichino incidenti, nonché alla loro gravità, compreso il loro impatto sociale ed economico.***

# LE PRINCIPALI NOVITA' DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 138/2024

**Responsabilità dei vertici aziendali**: una delle principali innovazioni della Direttiva NIS 2 è l'introduzione di una maggiore responsabilità a carico dei dirigenti delle organizzazioni. Questi saranno personalmente responsabili dell'implementazione delle misure di sicurezza e potranno essere sanzionati in caso di violazione degli obblighi previsti dal decreto.

**Art. 23. Organi di amministrazione e direttivi** *1. Gli organi di amministrazione e gli organi direttivi dei soggetti essenziali e dei soggetti importanti:*

- a) approvano le modalità di implementazione delle misure di gestione dei rischi per la sicurezza informatica adottate da tali soggetti ai sensi dell'articolo 24;*
- b) sovrintendono all'implementazione degli obblighi di cui al presente capo e di cui all'articolo 7;*
- c) **sono responsabili delle violazioni di cui al presente decreto.***

*2. Gli organi di amministrazione e gli organi direttivi dei soggetti essenziali e dei soggetti importanti:*

- a) sono tenuti a seguire una formazione in materia di sicurezza informatica;*
- b) promuovono l'offerta periodica di una formazione coerente a quella di cui alla lettera a) ai loro dipendenti, per favorire l'acquisizione di conoscenze e competenze sufficienti al fine di individuare i rischi e valutare le pratiche di gestione dei rischi per la sicurezza informatica e il loro impatto sulle attività del soggetto e sui servizi offerti.*

*3. Gli organi di amministrazione e gli organi diretti vi dei soggetti essenziali e dei soggetti importanti sono informati su base periodica o, se opportuno, tempestiva mente, degli incidenti e delle notifiche di cui agli articoli 25 e 26.*

**RESPONSABILITA', GESTIONE RESPONSABILE, COPERTURA  
DEL RISCHIO DEI NUOVI RISCHI TECNOLOGICI.**

**QUESTIONI TEORICHE E PRATICHE ALLA VIGILIA DI UN  
(PROBABILE) CAMBIAMENTO**