

Legge Gelli – Bianco
cosa prevede il Decreto Attuativo in tema di
assicurazione

Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di ASTI
Polo Universitario di Asti “Uni-Astiss”
27 giugno 2026

Adempimenti previsti dall'entrata in vigore del
DM 232/2023

Avv. Cesare Quirino Fiore

Via Ennio, 25 - 20137 Milano
officinagiuridica@libero.it

LEGGE GELLI n. 24 dell'8 marzo 2017

Dal 1° aprile 2017 è in vigore la Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (c.d. Legge Gelli/Bianco), recante:

“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

LEGGE GELLI n. 24 dell'8 marzo 2017

La Legge Gelli-Bianco (n. 24/2017) ha riformato la responsabilità sanitaria in Italia, ponendo al centro la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

Distingue la responsabilità civile della struttura (contrattuale) da quella del medico (extracontrattuale), limitando la colpa penale del sanitario ai soli casi di imperizia grave, purché rispettate le linee guida e le buone pratiche accreditate.

LEGGE GELLI n. 24 dell'8 marzo 2017

Sulla Responsabilità Civile la legge dispone che la struttura sanitaria risponde del danno con responsabilità contrattuale, mentre il medico risponde generalmente per colpa extracontrattuale, salvo obbligazioni contrattuali dirette.

Sulla Responsabilità Penale, la Legge riduce la responsabilità colposa del medico che risponderà solo per colpa grave, mancando il rispetto di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali accreditate.

Dispone limiti all'Azione di Rivalsa a carico del medico: è infatti possibile solo in caso di dolo o colpa grave, con tetti massimali.

LEGGE GELLI n. 24 dell'8 marzo 2017

Altro punto fondamentale dettato dalla Legge 24/2017 è l'obbligo di Trasparenza: la struttura è obbligata a fornire la cartella clinica entro 7/30 giorni e trasparenza sui risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni e i dati del rapporto assicurativo (obbligatorio)

Con la Legge Gelli viene introdotto l'obbligo del tentativo di conciliazione (ATP o mediazione) prima di agire in giudizio.

LEGGE GELLI n. 24 dell'8 marzo 2017

Riguardo la Sicurezza e Risk Management, la legge prevede che le strutture sanitarie debbano attivare un'unità interna (o esterna D.Lgs.232/23) per la gestione del rischio e la prevenzione del danno.

LEGGE GELLI n. 24 dell'8 marzo 2017

La normativa mira a ridurre la medicina difensiva e a tutelare sia il paziente, garantendo un risarcimento più celere, sia il medico, riducendo l'esposizione a contenziosi penali ingiustificati.

Il principio cardine della Legge Gelli-Bianco (L. 24/2017) è quindi quello **DELLA SICUREZZA DELLE CURE**,
l'art. 1 stabilisce infatti che questa è parte integrante del diritto alla salute, perseguita nell'interesse di individui e collettività.

LEGGE GELLI
n. 24 dell'8 marzo 2017

Art.1 Responsabilità professionale del personale sanitario

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

%

LEGGE GELLI
n. 24 dell'8 marzo 2017

%

Art.1 Responsabilità professionale del personale sanitario

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

LEGGE GELLI n. 24 dell'8 marzo 2017

La Legge Gelli concretizza **la sicurezza da concetto teorico a pratica attiva, in strutture pubbliche e private.**

E, l'art 1 L.24/2017, in correlazione all'art. 32 della Costituzione, sancisce la **Sicurezza come diritto costitutivo del diritto alla salute.**

La sicurezza delle cure trova la sua realizzazione tramite la **prevenzione** che si **attua tramite attività di gestione del rischio**, utilizzo di risorse strutturali, tecnologiche e organizzative adeguate e l'uso appropriato delle risorse, coinvolgendo tutto il personale sanitario (inclusi i liberi professionisti convenzionati) che è tenuto a concorrere alla prevenzione del rischio

Decreto Ministeriale 232/2024

Con la Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 01.03.2024 è stato pubblicato il Decreto Ministeriale (Ministero delle imprese e del Made in Italy, di concerto con il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia e delle Finanze) recante i requisiti minimi delle polizze, della garanzia e operatività, per l'assunzione del rischio professionale di strutture ed esercenti le professioni sanitarie, nonché la costituzione di fondo rischi e fondo di riserva delle strutture in autoassicurazione, anche parziale, per competenza dei risarcimenti.

Decreto Ministeriale 232/2024

La norma si articola in Quattro Titoli:

1 disposizioni generali

2 requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione

3 requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

4 disposizioni finali

Nel Titolo Primo, l'articolo 1 rende definizioni utili (ed anche sorprendenti), quali quella **della struttura (art.1 lettera h)**; **quella di sinistro (art.1 lettera O)**, utile per identificare l'evento, da intendersi sotto il profilo assicurativo, in ragione del criterio claims made, confermato come unico valido.

Decreto Ministeriale 232/2024

Definizione di struttura (art.1 lettera H):

«la struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica e privata che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi».

Questa definizione delinea i soggetti tenuti agli obblighi di legge, identificati per le Strutture, per la responsabilità civile verso i pazienti e verso gli operatori.

Comprende sia le strutture pubbliche (es. ospedali, ASL) sia quelle private (es. cliniche, laboratori di analisi, case di cura).

Rileva indipendentemente dal regime giuridico ("a qualunque titolo"), sia esso convenzionato con il SSN o puramente privato. Si applica a qualsiasi ente che eroghi materialmente prestazioni di carattere sanitario a soggetti terzi (i pazienti)

Decreto Ministeriale 232/2024

Definizione di sinistro (art.1 lettera O):

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; 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.

Decreto Ministeriale 232/2024

% Definizione di sinistro (art.1 lettera O):

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.

Decreto Ministeriale 232/2024

% Definizione di sinistro (art.1 lettera O):

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. 10 settembre 1990, n. 285, la querela e l'avviso di garanzia.

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, rappresentano nella formula claims made altrettanti sinistri quanti sono gli eventi (nel primo caso) o gli atti, errori od omissioni (nel secondo caso).

Decreto Ministeriale 232/2024

Il Titolo Secondo detta le **regole alle quali si devono minimamente conformare le compagnie assicurative** sia per quanto all'oggetto della compagnia assicurativa, (art.3) sia per quanto i massimali minimi di garanzia (art.4) sia per quanto all'efficacia temporale (art.5) minima di 10 anni relativa ai fatti generatori antecedenti l'inizio della copertura, sia per quanto alla ultra attività della copertura, pure decennale, in caso di cessazione definitiva per qualsiasi causa dell'attività dell'esercente la professione sanitaria.

Decreto Ministeriale 232/2024

A parziale deroga dell'art.1913 c.c. (ai sensi del terzo comma dello stesso articolo 5) i tempi di denuncia del sinistro vengono estesi a 30 gg dalla effettiva conoscenza del sinistro (di cui alla definizione dell'art.1 lettera O). all'art.6 la norma comprime il diritto di recesso dell'assicuratore "solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria per più di un sinistro, accertata con sentenza definitiva.

Considerati i tempi di giustizia, è molto più facile che scada la durata naturale del contratto assicurativo prima che si verifichi una condizione di recesso della compagnia.

Decreto Ministeriale 232/2024

Sorprendentemente all'articolo 7 del Titolo secondo, (interamente dedicato alle compagnie) viene regolato l'obbligo di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture e agli esercenti le professioni sanitarie, di cui alla Legge 24/2017 art.4, art.10 ed indirettamente art.16. Tale obbligo attiene ai dati relativi ai risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio relativi a lesioni, decessi, privacy, consenso, cura ed ogni attività sanitaria verificata nella funzione di Risk management.

L'articolo 8 attiene alle eccezioni opponibili al danneggiato, anche se attinenti alla compagnia, anche parziale, per competenza dei risarcimenti.

Decreto Ministeriale 232/2024

Il Titolo Terzo impone i requisiti minimi di garanzia e di operatività nelle misure analoghe (art.1 comma1 lettera P) nonché (a mio parere) per estensione lettera Q e lettera R

L'art.10 attiene al fondo rischi identificati in quelli individuabili al termine dell'esercizio che possano (più probabile che non) dar luogo a richieste di risarcimento, da mantenere sufficientemente costituito ovvero coperto da polizza.

L'art.11 fondo riserva sinistri, costituito per la messa a riserva per competenza relativa ai sinistri denunciati, oltre relative spese di liquidazione (accessorie)

Decreto Ministeriale 232/2024

L'art. 12 regola l'intra-operatività tra i due fondi. Prevedendo il trasferimento di quanto accantonato nel fondo rischi al fondo riserva sinistri in caso di eventi rilevati e solo successivamente denunciati.

L'art.13 attiene alla certificazione degli accantonamenti nei due fondi (artt.10 e 11), mediante giudizio di sufficienza o impossibilità di esprimere un giudizio, che ovviamente non potrà essere demandato al revisore legale o al collegio sindacale senza motivato parere.

L'art.14 regola il subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione e il mantenimento dei fondi a copertura degli eventi in precedenza denunciati

Decreto Ministeriale 232/2024

L'art.15 introduce l'obbligo di stipula di protocolli (anche nelle condizioni di polizza), fra assicurazione e struttura, sia in autodeterminazione del rischio o di franchigia, per disciplinare le modalità di istruzione, valutazione e liquidazione del sinistro in gestione coordinata.

La struttura assicurata con SIR o Franchigia, ovvero in autoassicurazione gestisce il sinistro avvalendosi di apposito CVS proprio o in convenzione.

Decreto Ministeriale 232/2024

L'art.16 introduce l'obbligo di creazione di comitato valutazione sinistri (interno o esterno) e gestione del rischio clinico mediante le competenze di medicina legale, perito (lossadjuster) avvocato (o competente giuridico) gestione del rischio (risk management) anche per il processo di stima dei fondi, mediante l'utilizzo di tecniche probabilistico attuariali, per quanto attiene ai fondi di cui agli articoli 10 e 11.

Decreto Ministeriale 232/2024

L'art.17 regola la gestione del rischio assicurativo

sia attuale che prospettica, per quanto attiene ai fondi rischi e riserva, con relazione annuale su adeguatezza ed efficacia.

L'articolo non indica chi debba rendere tale relazione, ma mi pare ovvio che si tratti dell'assicurato stesso, previo parere del CVS

Decreto Ministeriale 232/2024

Il titolo Quarto disposizioni finali

All'art. 18 trasla di 24 mesi (al 18 marzo 2026) l'adeguamento dei contratti assicurativi e la fase transitoria per i contratti pluriennali.

L'art.19 regola l'invarianza finanziaria che impone alle strutture pubbliche di evitare maggiori oneri nell'attuazione della norma.

Alla luce di quanto sopra emerge palese l'obbligo per strutture e professionisti di adeguarsi alle nuove disposizioni

Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 LEGGE BINDI

La "Legge Bindi" il **Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999**, ha introdotto un più stretto controllo e una maggiore regolamentazione per le attività sanitarie; ha rafforzato l'evoluzione in senso aziendalistico e ha contribuito a definire in modo più netto i confini tra **studio professionale** e **struttura sanitaria**; distingue e definisce lo **Studio Monoprofessionale** e l'**Ambulatorio (struttura)**; ha equiparato all'ambulatorio (struttura) qualsiasi studio, anche monoprofessionale, che per organizzazione e attrezzature superi la soglia del semplice esercizio professionale individuale.

Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 LEGGE BINDI

Definizione di Studio Monoprofessionale:

Lo studio medico monoprofessionale è inteso come il luogo in cui il profilo professionale prevale nettamente su quello organizzativo.

Esso si distingue dalla struttura per l'**assenza** di una complessa organizzazione di beni e servizi assimilabile a un'impresa.

Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 LEGGE BINDI

Differenza con l'Ambulatorio (struttura):

la distinzione non è data tanto dalla prestazione eseguita, ma dalla **complessità organizzativa**.

Se lo studio si organizza in modo tale da superare i requisiti minimi di uno studio (es. presenza di collaboratori strutturati, strumentazione complessa), viene assimilato a un ambulatorio, diventando una "struttura sanitaria".

Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 LEGGE BINDI

Autorizzazione Obbligatoria (D.Lgs 229/99):

La normativa prevede che tutte le strutture sanitarie private, per operare, debbano ottenere l'autorizzazione comunale (rilasciata previo parere di conformità dell'ASL) e l'eventuale accreditamento per lavorare con il Servizio Sanitario Nazionale.

Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 LEGGE BINDI

Lo studio Specilistico strutturato o Polispecialistico :

La giurisprudenza e la normativa (in particolare a seguito della Finanziaria 2007 e successive interpretazioni del D.Lgs 229/99) hanno chiarito che gli studi medici, se organizzati con complesse attrezzature o dipendenti, devono essere considerati a tutti gli effetti "strutture sanitarie private", soggette ad autorizzazione, a differenza del mero studio professionale intellettuale.

Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 LEGGE BINDI

La "Legge Bindi" definisce la struttura sanitaria e socio-sanitaria principalmente attraverso l'introduzione di nuovi meccanismi di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali, riformando il precedente D.lgs. 502/1992.

La definizione operativa di struttura sanitaria viene inquadrata negli articoli 8-bis, 8-ter, 8-quater e 8-quinquies (introdotti dal d.lgs 229/99 in modifica del 502/92), che ne regolano l'esercizio all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 LEGGE BINDI

Autorizzazione (Art. 8-ter): La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie sono subordinati al possesso di autorizzazioni che garantiscono requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi.

Accreditamento Istituzionale (Art. 8-quater): È il passaggio fondamentale che qualifica una struttura (pubblica o privata) come idonea a operare per conto del SSN. Viene rilasciato dalla Regione solo dopo l'autorizzazione, verificando la corrispondenza agli standard di qualità (carta dei servizi, standard professionali).

Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999 LEGGE BINDI

Accordi Contrattuali (Art. 8-quinquies): Le strutture accreditate diventano erogatori di prestazioni per il SSN attraverso accordi che definiscono i volumi, i tetti di spesa e le tariffe.

Area Socio-Sanitaria: La Legge Bindi (art. 3) integra formalmente le strutture a prevalente componente sanitaria e quelle a elevata integrazione sanitaria (socio-sanitarie) all'interno del SSN.

RIFLESSIONI SUI CONTROLLI

Chi dovrebbe vigilare sull'attivazione

il mancato adeguamento non produce una sanzione amministrativa.

MA...

All'interno della struttura è il Direttore Sanitario che deve vigilare sull'effettiva adesione e aderenza ai protocolli, linee guida e leggi, assicurando in tal modo la migliore organizzazione e garantendo la gestione del rischio, in ottemperanza ai propri compiti e doveri.

RIFLESSIONI SUI CONTROLLI

Il **Direttore Sanitario** (DS) è il garante dell'organizzazione tecnico-funzionale e igienico-sanitaria di una struttura.

I suoi compiti principali includono, tra gli altri obblighi, la vigilanza sulla qualità delle prestazioni, la corretta tenuta delle cartelle cliniche, l'appropriatezza dei ricoveri, la gestione delle emergenze, la sicurezza degli operatori e la verifica dei titoli del personale.

La normativa di riferimento principale spazia dal D.Lgs. 502/1992 fino alla Legge Gelli-Bianco (L. 24/2017) e alla legge Lorenzin (L. 3/2018)

RIFLESSIONI SUI CONTROLLI

Principali Obblighi e Compiti:

Organizzazione e Vigilanza: Gestisce l'organizzazione tecnica, le procedure, i protocolli e l'ordine igienico-sanitario, vigilando sulla corretta applicazione delle norme.

Gestione del Personale: Verifica i titoli abilitanti, coordina il personale sanitario e ne sorveglia l'operato.

Documentazione e Privacy: Assicura la corretta tenuta, conservazione e archiviazione delle cartelle cliniche e il rispetto della normativa sulla privacy.

Sicurezza e Igiene: Monitora le procedure di sterilizzazione, disinfezione, gestione dei rifiuti sanitari e la sicurezza delle apparecchiature.

RIFLESSIONI SUI CONTROLLI

Principali Obblighi e Compiti

Pubblicità Sanitaria: È responsabile della correttezza delle informazioni pubblicitarie fornite dalla struttura, rispettando la normativa vigente.

Gestione del Paziente: Sovrintende alle procedure di accettazione e ricovero, garantendo il consenso informato. Il DS ha responsabilità penale, civile e disciplinare/deontologica, mantenendo un dovere di vigilanza anche quando delega alcune funzioni

RIFLESSIONI SUI CONTROLLI

Conseguenze per:

Mancanza assicurazione del collaboratore

Mancanza di adeguato protocollo della struttura al contratto assicurativo (con SIR o Franchigia)

Mancato istituzione del CVS interno o in convenzione

Mancato controllo della congruità delle poste accantonate annualmente al fondo rischi o al fondo sinistri (art.16)

Possibili sanzioni di carattere Deontologico a carico del Direttore Sanitario.

Possibile sospensione della attività della struttura, a seguito della segnalazione alla ASST competente per il rilascio delle autorizzazioni.

Conclusioni

Andi e AIO, congiuntamente, hanno chiesto al Ministero della Salute, chiarimenti in merito all'applicazione della legge 24/2017 alla luce di quanto esposto nel decreto interministeriale n.232/2023, rappresentando l'opportunità di riconsiderare quanto definito a carico degli studi monoprofessionali, associati e STP monospecialistiche, (gestiti in forma organizzativa semplice) riguardo il CVS, poiché tali realtà già rispondono in solido per obblighi di legge delle obbligazioni assunte nei confronti del cittadino paziente.)

Si è in attesa dell'esito di tale interrogazione ministeriale, auspicando che venga resa prima della chiusura del corrente esercizio 2026.

Considerazioni personali

Il mio parere è quindi che – allo stato attuale ed in assenza di diverse indicazioni ministeriali - anche lo studio professionale con organizzazione di beni e servizi, collaboratori e dipendenti è da considerarsi struttura (secondo il Dec.Lv.vo 502/99) e deve dotarsi di CVS ai sensi dell'art.15 sub.2 del D.Lgs232/2023 che certifica la correttezza dell'importo di franchigia (e/o di rischio restituzione compensi) in casi di rischio o sinistro mediante parere di congruità di CVS (ovviamente in convenzione) formato dalle figure professionali indicate nell'art.16 del dlgs 232/2023.

I professionisti assicurati che non sono titolari di studi organizzati e unicamente collaborano con studi di altri sono esclusi dall'obbligo previsto dall'art.15.

grazie per l'attenzione e buon lavoro!



Avv. Cesare Quirino Fiore