

## Evoluzione della disciplina Sanitaria e rappresentazione del rischio sanitario nel bilancio di esercizio

---

*Dalla «responsabilità sanitaria»  
alla «sanità responsabile»*

Barbara Maria Barreca  
5 maggio 2026



PARTE



# Il quadro normativo introdotto dalla Legge 24/2017

*e i principali sviluppi successivi*

- Contesto normativo: da Balduzzi a Gelli-Bianco
- La sicurezza delle cure come diritto (art. 1)
- Il sistema di Risk Management nelle strutture
- Sviluppi attuativi: D.M. 77/2022 e D.M. 232/2023

# Dal Rischio alla Responsabilità: Il Contesto Normativo

*L'evoluzione legislativa in materia sanitaria verso un sistema di Sanità Responsabile*



La Legge 24/2017 (Gelli-Bianco) interviene su un quadro normativo preesistente per garantire il corretto bilanciamento tra rischio e responsabilità in sanità, conducendo verso un sistema di

## SANITÀ RESPONSABILE

**2012**

**D.L. 158/2012  
(Decreto Balduzzi)**

Prima norma organica sulla responsabilità professionale sanitaria

**2015**

**Legge 208/2015  
(Stabilità 2016)**

Obbligo di funzione di risk management in tutte le strutture

**2017**

**Legge 24/2017  
(Gelli-Bianco)**

Sicurezza delle cure come diritto costitutivo alla salute

**2023+**

**D.M. 232/2023  
D.M. 77/2022**

Decreti attuativi: assicurazioni, territoriale, telemedicina

# Art. 1 Legge 24/2017 – La Sicurezza delle Cure Come Diritto

Il principio fondante della riforma



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

Art. 1, comma 1, Legge 24/2017

## La sicurezza delle cure diventa:

### Un diritto esigibile

non più semplice buona pratica clinica

### Un dovere del sistema

e non solo un obiettivo individuale

### Un interesse collettivo

perseguito nell'interesse della collettività

## La sicurezza si realizza attraverso:

### Prevenzione e gestione del rischio

attività finalizzate a ridurre gli eventi avversi

### Uso appropriato delle risorse

strutturali, tecnologiche e organizzative

### Miglioramento continuo

di qualità e appropriatezza delle prestazioni

# La Spesa Sanitaria in Italia — Dati 2024

Ragioneria Generale dello Stato · ISTAT-SHA · GIMBE (2025)



€ 185,8 mld

Spesa sanitaria  
totale (2024)

€ 139,4 mld

Spesa pubblica SSN  
(+4,9% vs 2023)

€ 46,4 mld

Spesa privata  
out-of-pocket (+7,7%)

## Composizione della spesa sanitaria totale

Pubblica 75%

Privata 25%

📉 Spesa pubblica al 6,3% del PIL nel 2024 — sotto la media OCSE (6,9%) e UE (6,8%)

📈 Spesa privata cresce il doppio della pubblica: 16 regioni chiudono i conti in rosso

🏥 L'88,6% della spesa privata è out-of-pocket; solo l'11,4% intermediata da fondi/assicurazioni

⚠️ 5,8 milioni di italiani hanno rinunciato a prestazioni sanitarie nel 2024 (ISTAT)

# La Spesa Sanitaria Privata in Italia: Contesto e Dimensioni del Rischio

Dati Sistema TS – Dichiarazioni dei redditi precompilata 2016–2024



**46,41 Mld €**

Spesa sanitaria privata  
out-of-pocket 2024

**+7,7%**

Variazione 2024/2023

**+65%**

Crescita cumulata  
2016–2024

Fonte: Ministero dell'Economia e delle Finanze – Sistema TS

## Composizione della spesa sanitaria privata per tipologia (Anno 2023)

Tipologia di spesa	% su totale	Note
Visite specialistiche e interventi	<b>47%</b>	Prima voce per peso relativo
Spesa farmaceutica (farmacie)	<b>28%</b>	€ 12,1 mld — inclusi farmaci da banco
Odontoiatria (professionisti)	<b>13%</b>	€ 5,8 mld — voce più rilevante tra i professionisti
Strutture private accreditate	<b>17%</b>	€ 7,6 mld — crescita strutturale
Privato «puro» (non accreditato)	<b>17%</b>	€ 7,2 mld — strutture non convenzionate SSN

⚠ 5,8 milioni di italiani hanno rinunciato a prestazioni sanitarie nel 2024. Il 74% della spesa privata è a carico diretto delle famiglie (ISTAT/GIMBE 2025).

# Il Sistema di Risk Management nelle Strutture Sanitarie

Legge 208/2015 commi 538–540, integrata dalla Legge 24/2017



Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private attivano una funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio:

## a Audit e quasi-errori

Percorsi di audit per lo studio dei processi; segnalazione anonima del quasi-errore

## b Medicina difensiva

Rilevazione del rischio di inappropriately diagnostico-terapeutica; emersione della medicina difensiva

## c Formazione del personale

Attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale sanitario

## d Assistenza legale e assicurativa

Supporto agli uffici legali nel contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture

## d-bis ★ Relazione annuale (Novità L. 24/2017)

Relazione consuntiva su eventi avversi, cause e iniziative correttive — pubblicata sul sito

*Legge 208/2015, comma 538: «La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del SSN perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.»*

# La Tutela degli Atti di Risk Management

Art. 16, commi 1 e 2, Legge 24/2017



## Inutilizzabilità in giudizio

Art. 16, comma 1, Legge 24/2017

*«I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.»*

Libertà di segnalazione degli errori senza timore di conseguenze legali

Cultura della trasparenza e del miglioramento continuo

Separazione tra funzione di apprendimento e funzione punitiva

## Il Coordinatore della Funzione

Art. 16, comma 2, Legge 24/2017

### Specializzazione medica

Igiene, Epidemiologia, Sanità Pubblica o discipline equipollenti

### Medicina legale

Specializzazione specifica in medicina legale

### Esperienza qualificata

Comprovata esperienza almeno triennale nel settore del risk management

*Ratio della tutela: il risk management deve poter funzionare come sistema di apprendimento organizzativo, libero da pressioni giudiziarie. Solo così le strutture possono sviluppare una cultura autentica della sicurezza e ridurre gli eventi avversi evitabili.*

# Svilupi Attuativi: D.M. 77/2022 e D.M. 232/2023

I decreti che completano il quadro normativo della Legge 24/2017 sul rischio sanitario



## D.M. 77/2022 – Assistenza Territoriale (PNRR M6C1)

### Gestione del rischio clinico

Sistemi anonimizzati di segnalazione, liste di controllo specifiche, raccomandazioni ministeriali (Allegato 1, punto 16)

### Protocolli e audit clinici

Istruzioni operative validate, misurazione degli esiti, audit clinici e miglioramento continuo

### Formazione interprofessionale

Programmi di formazione specifica e continua per tutto il personale delle strutture territoriali

★ OMS 2023: la Sicurezza delle Cure posta come priorità per ogni Stato membro nell'attuazione delle proprie politiche sanitarie.

## D.M. 232/2023 – Il Decreto Attuativo Chiave

1

### Coperture assicurative obbligatorie

Massimali minimi; modalità di solidità delle compagnie; obbligatorio per strutture e professionisti

2

### Fondo di Garanzia per le vittime

Alternativo al contributo obbligatorio ai premi assicurativi; interviene quando la struttura è insolvente o non coperta

3

### Tabelle risarcitorie e criteri

Parametri per tutte le modalità di quantificazione del danno biologico. Riduce il contenzioso e uniforma i risarcimenti

4

### Gestione del contenzioso e azione diretta

È riconosciuta al danneggiato l'azione diretta verso l'assicuratore (operativa da marzo 2024)

Il combinato D.M. 77/2022 + D.M. 232/2023 completa l'architettura normativa: il rischio sanitario è presidiato sul piano organizzativo (risk management territoriale), assicurativo (obblighi di copertura) e risarcitorio (tabelle e azione diretta). La L. 24/2017 passa da enunciazione di principi a sistema operativo.

PARTE



# Profili di responsabilità delle strutture sanitarie pubbliche e private

Responsabilità civile: strutture e professionisti

Responsabilità amministrativo-contabile e Legge Foti (L. 1/2026)

Responsabilità penale · Art. 590-sexies c.p. · Sentenza Mariotti

L'azione di rivalsa: casi, importi e limiti

Il contenzioso sanitario in Italia · Marsh MedMal XVI ed. 2025

Art. 8 L. 24/2017: conciliazione obbligatoria

# Il Contenzioso Sanitario in Italia: Dimensione e Trend

Marsh MedMal Report XVI ed. 2025 – 84 aziende, 12 regioni, 31.986 sinistri (2007–2024)



**31.986**

Sinistri totali  
(2007–2024)

**€ 133.395**

Costo medio  
per sinistro (2014–2024)

**€ 1,356 Mld**

Costo totale  
2014–2024

**-7%**

Riduzione sinistri  
per struttura (2014→2024)

## Stato delle pratiche (campione complessivo)

Senza seguito (no risarcimento)	41,1%
Liquidato	36,7%
Ancora aperto	21,7%
Parzialmente liquidato	0,5%

## Dati economici di sintesi (2014–2024)

Costo medio annuo	€ 123,2 mln
Costo medio annuo per struttura	€ 1.753.808
Liquidato medio per sinistro	€ 119.818
Riservato medio per sinistro	€ 147.174

## Prime tipologie di evento per frequenza (Marsh 2025)

Errore chirurgico	31,5%	€ 96.860/sinistro
Errore diagnostico	22,3%	€ 145.529/sinistro
Errore terapeutico	9,9%	€ 148.988/sinistro
Infezione correlata all'assist.	7,1%	€ 162.030/sinistro — mortalità elevata

# Responsabilità Civile: il Sistema Duale della Legge 24/2017

Art. 7 L. 24/2017 – La distinzione fondamentale tra struttura e professionista



La Legge Gelli-Bianco introduce un sistema duale: responsabilità contrattuale per la struttura (art. 7, cc. 1-2) e responsabilità extracontrattuale per il professionista che in essa opera (art. 7, c. 3).

## STRUTTURA SANITARIA

### RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE

Artt. 1218 e 1228 c.c. – contratto di ospitalità

#### Onere della prova

A carico della struttura (inversione)

#### Prescrizione

10 anni

#### Ambito

Strutture pubbliche e private; libero professionista con contratto diretto

#### Responsabilità vicaria

Per condotte colpose dei professionisti ausiliari

#### Implicazione bilancio

Passività potenziali → fondo rischi e oneri (OIC 31)

## PROFESSIONISTA SANITARIO

### RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE

Art. 2043 c.c. – novità radicale della L. 24/2017

#### Onere della prova

A carico del paziente danneggiato

#### Prescrizione

5 anni

#### Ambito

Chi opera in struttura senza obbligazione diretta col paziente

#### Eccezione

Libero professionista con contratto diretto → regime contrattuale

#### Effetto anti-difensiva

Riduce le azioni strumentali contro il singolo medico

# Medicina Difensiva e Tabella Comparativa Balduzzi / Gelli-Bianco

*Il cambio di paradigma nella responsabilità del professionista*



La medicina difensiva: comportamenti clinici adottati non nell'interesse terapeutico del paziente ma per ridurre il rischio di contenzioso.

**Costo pre-riforma  
10-13 Mld €/anno**

## ATTIVA – Prescrizione eccessiva

Esami, ricoveri e consulenze non necessarie clinicamente. Aumenta la spesa sanitaria, espone il paziente a rischi iatrogeni.

## PASSIVA – Rifiuto di casi complessi

Abbandono di chirurgia, ostetricia, pronto soccorso. Riduce l'accesso alle cure e penalizza i pazienti vulnerabili.

## Confronto tra regime Balduzzi e Legge Gelli-Bianco

Profilo	Regime Balduzzi (pre-2017)	Legge Gelli-Bianco (L. 24/2017)
Natura resp. professionista	Contrattuale (contatto sociale)	Extracontrattuale (art. 2043 c.c.)
Onere della prova	A carico del professionista	A carico del paziente
Prescrizione	10 anni	5 anni
Vantaggio per il professionista	Nessuno	Minore esposizione processuale
Responsabilità penale	Art. 3 L. Balduzzi – colpa lieve esclusa	Art. 590-sexies c.p. – imperizia + linee guida

Fonte: Art. 7 cc. 1-3, L. 24/2017; Cass. Sez. Un. n. 8770/2018 (Sentenza Mariotti)

# Responsabilità Amministrativo-Contabile: il Danno Erariale

Art. 9 L. 24/2017 · Legge Foti (L. 1/2026): lo scudo erariale diventa strutturale



Meccanismo: la struttura pubblica condannata paga il risarcimento → il PM contabile promuove azione contro il professionista (dolo o colpa grave). Con la L. 24/2017 è eliminata la rivalsa civile per gli enti pubblici: l'unica via è la Corte dei Conti.

## 1 Avvenuto pagamento

La struttura pubblica ha effettivamente corrisposto il risarcimento al paziente (condanna o transazione perfezionata)

## 2 Dolo o colpa grave

Non è sufficiente la colpa lieve. La colpa grave richiede la violazione del livello minimo di diligenza professionale

## 3 Obbligo comunicazione (art. 13)

La struttura deve aver notificato al professionista l'instaurazione del giudizio. L'omissione rende inammissibile l'azione

## Legge Foti (L. 1/2026) vs. Legge Gelli-Bianco: confronto dei limiti quantitativi

Regime	Tetto massimo condanna	Presupposto	Esempio pratico
Gelli-Bianco (art. 9, c. 5)	Triplo del reddito lordo annuo	Dolo o colpa grave	Reddito 80.000€ → max 240.000€
Legge Foti (L. 1/2026)	30% del danno o doppio della retribuzione (il minore)	Dolo o colpa grave	Danno 500.000€ → max 150.000€
Libero prof. non dip.	Nessun limite (art. 10, c. 2)	Dolo o colpa grave	Intero danno
Dolo (tutti i regimi)	Nessun limite	Dolo	Intero danno

⚠ *Conflitto normativo: C. Conti Puglia, ord. n. 11 del 25.2.2026 ha sollevato questione di legittimità costituzionale della Legge Foti (artt. 3, 32, 97 Cost.). Pronuncia della Corte Costituzionale determinante.*

# Responsabilità Penale: l'Art. 590-sexies c.p. introdotto dalla L. 24/2017

La causa di non punibilità per imperizia – Sentenza Mariotti (Sez. Un. n. 8770/2018)



**Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida accreditate e pubblicate ai sensi di legge, sempre che le raccomandazioni risultino adeguate alle specificità del caso concreto.**

Art. 590-sexies c.p., comma 2 – introdotto dall'art. 6 della Legge 24/2017

01

## Imperizia (non negligenza/imprudenza)

La causa di non punibilità opera solo per condotte imperite. Chi agisce con negligenza o imprudenza non può avvalersene, anche se ha rispettato le linee guida (Sentenza Mariotti, SS.UU. n. 8770/2018)

02

## Rispetto linee guida accreditate

Le raccomandazioni devono provenire da società scientifiche iscritte nel D.M. 2 agosto 2017 e pubblicate nel SNLG (Sistema Nazionale Linee Guida). In assenza: buone pratiche clinico-assistenziali

03

## Adeguatezza al caso concreto

Le linee guida non possono essere applicate meccanicamente. Il professionista valuta se le raccomandazioni siano calibrate sulla specificità clinica del singolo paziente

*SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida (ISS): le raccomandazioni delle società scientifiche accreditate ex D.M. 2 agosto 2017 sono la condizione necessaria per beneficiare della causa di non punibilità.*

# L'Azione di Rivalsa: Casi, Importi e Limiti

Art. 9 e art. 10 c. 2, L. 24/2017 · L. 1/2026 (Legge Foti)



La L. 24/2017 disciplina il diritto di rivalsa distinguendo due regimi: rivalsa civile (struttura privata → Tribunale ordinario) e responsabilità amministrativa (struttura pubblica → Corte dei Conti). La rivalsa è ammessa solo in caso di dolo o colpa grave.

Fattispecie	Giurisdizione	Presupposto	Tetto massimo	Termine
<b>Rivalsa struttura privata (art. 9, cc. 1-4)</b>	Trib. ordinario	Dolo o colpa grave	Triplo reddito lordo annuo	1 anno dall'avvenuto pagamento (decadenza)
<b>Resp. amm. dip. SSN – regime Gelli (art. 9, c. 5)</b>	Corte dei Conti	Dolo o colpa grave	Triplo reddito lordo annuo	5 anni dall'avvenuto pagamento (prescrizione)
<b>Resp. amm. dip. SSN – regime Foti (L. 1/2026)</b>	Corte dei Conti	Dolo o colpa grave	30% del danno / doppio stipendio (il minore)	5 anni dall'avvenuto pagamento
<b>Rivalsa vs. libero prof. non dip. (art. 10, c. 2)</b>	Trib. ordinario	Dolo o colpa grave	Nessun limite – intero danno	1 anno dall'avvenuto pagamento
<b>Dolo (tutti i casi)</b>	Ord. / Conti	Dolo	Nessun limite	Secondo il regime applicabile

## Protezioni procedurali per il professionista (art. 9, cc. 3-4)

### Comunicazione obbligatoria

La struttura deve notificare al professionista l'instaurazione del giudizio e l'avvio di trattative (art. 13). Omissione = inammissibilità rivalsa

### Inopponibilità della transazione

La transazione tra struttura e paziente (senza partecipazione del professionista) non è opponibile nel giudizio di rivalsa

### Sanzione accessoria (Corte dei Conti)

Condanna definitiva: blocco 3 anni per incarichi superiori; demerito nei concorsi pubblici (art. 9, c. 5)

# Art. 8 L. 24/2017: Tentativo Obbligatorio di Conciliazione

La degiurisdizionalizzazione del contenzioso sanitario – Condizione di procedibilità



**Chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria deve, preliminarmente, esperire un tentativo di conciliazione o ricorrere alla consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite.**

Art. 8, comma 1, L. 24/2017 – Condizione di procedibilità

## Mediazione civile (D.Lgs. 28/2010)

Procedura davanti a organismo accreditato presso il Ministero della Giustizia.  
Durata max 3 mesi.

Il tentativo si considera esperito anche se la controparte non vi aderisce. In caso di accordo: verbale con efficacia esecutiva.

Mancata partecipazione ingiustificata: valutabile dal giudice per la condanna alle spese.

Efficacia: dal 3% all'8% di accordi nel 2024 (Osservatorio Aon 2024).

## Consulenza Tecnica Preventiva (ATP)

Art. 696-bis c.p.c.: il giudice nomina un CTU che valuta la fondatezza della pretesa prima del giudizio di merito. Strumento più utilizzato nella pratica.

Favorisce la transazione in circa il 60% dei casi: consente alle parti di valutare le proprie posizioni prima di sostenere i costi del giudizio.

Le pratiche ATP sono ricomprese nei procedimenti civili (Marsh MedMal Report).

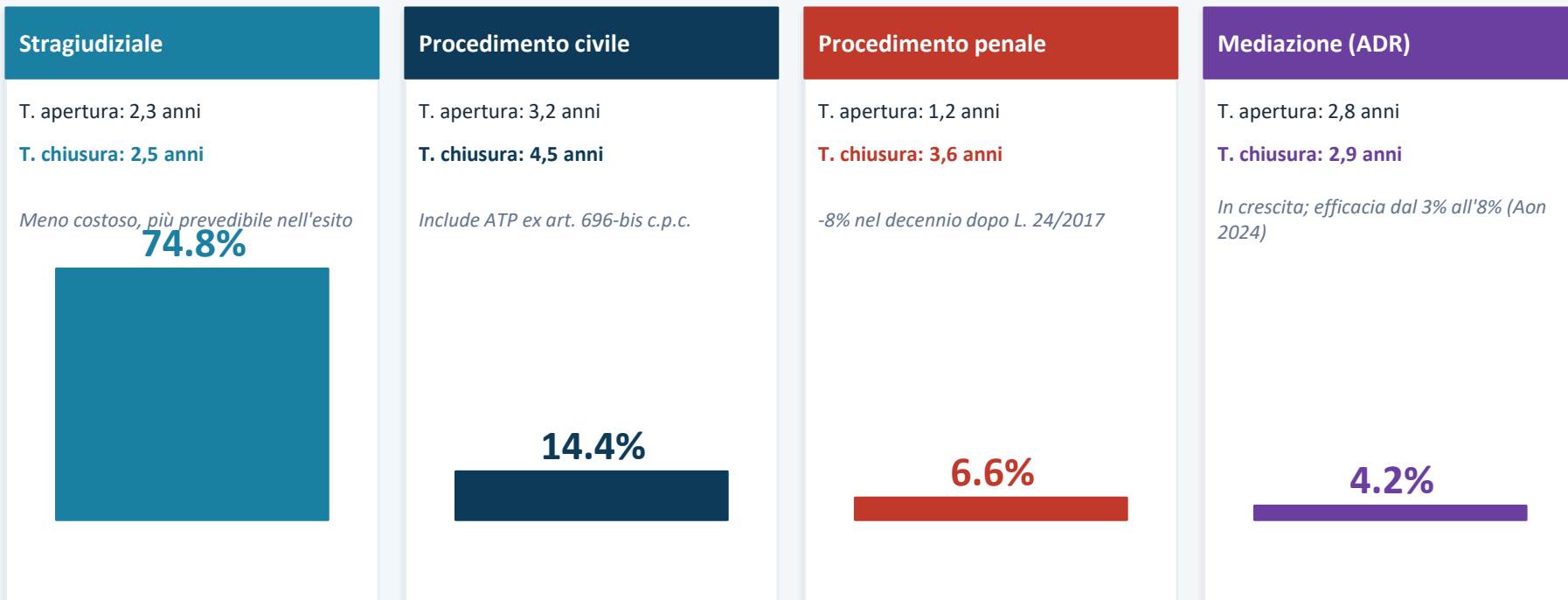
*Impatto per il fondo rischi: la fase conciliativa può determinare la chiusura del sinistro con liquidazione inferiore alle pretese iniziali, modificando la stima dell'accantonamento. La transazione raggiunta senza il professionista non è opponibile nel giudizio di rivalsa (art. 13 L. 24/2017).*

# Tipologia di Procedimento e Tempi di Gestione del Contenzioso



Marsh MedMal XVI ed. 2025 – Grafico 2.6 e Tabella 2.1

I procedimenti stragiudiziali rappresentano il 74,8% del totale e si chiudono in media in 2,5 anni: quasi due anni prima del giudizio civile (4,5 anni). La mediazione obbligatoria (art. 8 L. 24/2017) incide per il 4,2% ed è in crescita.



Fonte: Marsh MedMal Report XVI ed. 2025 – Grafico 2.6 e Tabella 2.1

PARTE



# D.M. 232/2023: Innovazioni e Riflessi

*sull'organizzazione delle attività sanitarie e sui sistemi di controllo*

- Struttura e articolazione del D.M. 232/2023
- Nuovi obblighi organizzativi: FVS e CVS
- Natura e ruoli FVS / CVS a confronto
- Nuovi obblighi di trasparenza e obblighi documentali
- Il Fondo Rischi (art. 10) e il Fondo Riserva Sinistri (art. 11)

# Il contesto normativo – D.M. 232/2023

Decreto attuativo Legge n. 24/2017



Il D.M. 232/2023 integra e specifica le disposizioni della Legge Gelli-Bianco 24/2017, definendo i requisiti minimi delle polizze assicurative, le misure analoghe di assunzione diretta del rischio e gli obblighi di fondo rischi nel bilancio delle strutture sanitarie.

**TITOLO II – Requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione**

**TITOLO III – Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe**

**Art. 3**

Oggetto della garanzia assicurativa

**Art. 4**

Massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative

**Art. 5**

Efficacia temporale della garanzia

**Art. 6**

Diritto di recesso dell'assicuratore

**Art. 7**

Obblighi di pubblicità e trasparenza

**Art. 8**

Eccezioni opponibili

**Art. 10**

Fondo rischi

**Art. 11**

Fondo riserva sinistri

**Art. 12**

Interoperabilità tra fondo rischi e fondo riserva sinistri

**Art. 15**

Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro

**Art. 16**

Funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione sinistri

**Art. 17**

Gestione del rischio assicurativo

Fonte: Decreto attuativo Legge Gelli-Bianco - D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 (G.U. 2 gennaio 2024) – Entrata in vigore: 16/03/2024

Le strutture sanitarie erano tenute ad adeguare i contratti di assicurazione, le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo II e III entro 24 mesi dall'entrata in vigore del Decreto (16 marzo 2026).

# La Funzione Valutazione Sinistri (FVS)

Nuovi obblighi organizzativi D.M. 232/2023 – Art. 16



Si tratta di un presidio organizzativo interno stabile e continuativo previsto dall'art. 16 D.M. 232/2023, parte integrante del sistema di gestione del rischio clinico e governo dell'appropriatezza delle cure.

1

## Valutazione delle richieste risarcitorie

Valuta la pertinenza e la fondatezza delle richieste risarcitorie pervenute alla struttura, con approccio tecnico e sistematico

2

## Supporto tecnico per la determinazione dei fondi

Fornisce il supporto tecnico necessario per la corretta determinazione del fondo rischi (art. 10) e del fondo riserva sinistri (art. 11)

3

## Visione sistemica e prospettica

Precoce, continuativa e orientata alla prevenzione del rischio. Integrata nel sistema di risk management aziendale

### Ruolo del Professionista

- ✓ Verifica che la funzione sia formalmente istituita
- ✓ Verifica che sia stabilmente inserita nell'organizzazione
- ✓ Verifica che disponga delle competenze minime previste dal Decreto
- ✓ Verifica che operi in modo continuativo e documentato

# Il Comitato Valutazione Sinistri (CVS)

Nuovi obblighi organizzativi D.M. 232/2023 – Art. 15



Si tratta di un organo collegiale consultivo previsto dall'art. 15 D.M. 232/2023. Supporta la struttura nella gestione del sinistro; ruolo e funzioni sono stabiliti con apposito regolamento o altro atto organizzativo.

## Caratteristiche principali

### Natura collegiale

Organo composto da più soggetti con competenze complementari (medico-legale, legale, assicurativa)

### Funzione consultiva

Esprime pareri su singoli sinistri; non sostituisce la responsabilità decisionale della struttura

### Gestione Contenzioso

Inquadrato nella gestione del contenzioso, con visione episodica e reattiva sul caso specifico

### Regolamento obbligatorio

Deve operare sulla base di apposito Regolamento o atto organizzativo formalmente adottato

## Verifiche del Professionista

### Istituzione formale

Verifica che il CVS sia stato formalmente istituito con atto organizzativo idoneo

### Regolamento

Verifica l'esistenza e l'adeguatezza del Regolamento che disciplina composizione e funzionamento

### Documentazione

Verifica che il lavoro svolto dal CVS sia adeguatamente documentato (verbali, pareri, ecc.)

### Operatività effettiva

Accerta che il CVS operi concretamente e non sia un mero adempimento formale

# Natura e Ruoli FVS / CVS a Confronto

Funzione di valutazione sinistri (art. 16) vs Comitato valutazione sinistri (art. 15) – D.M. 232/2023



	Funzione di valutazione dei Sinistri	Comitato Valutazione Sinistri
Fondamento	Art. 16 DM 232/2023	Art. 15 DM 232/2023
Natura	Funzione aziendale strutturata	Organo Collegiale consultivo
Inquadramento	Sistema di risk management	Gestione Contenzioso
Tempistica di valutazione	Precoce e continuativa	Episodica e reattiva
Finalità	Valutazione tecnica, prevenzione, governo del rischio, supporto determinazione fondi	Parere su singoli sinistri
Visione	Sistemica e prospettica	Difensiva e caso-per-caso

*Entrambi i presidi sono obbligatori per le strutture sanitarie pubbliche e private soggette al D.M. 232/2023.*

# Obblighi di Trasparenza: Relazione Annuale sugli Eventi Avversi

Obblighi documentali – art. 2, c. 5, L. 24/2017

## Contenuto della relazione annuale consuntiva

- ① Descrizione degli eventi avversi, degli eventi sentinella e dei near miss (\*) verificatisi all'interno della struttura
- ② Le cause che hanno determinato gli eventi avversi e i near miss
- ③ Gli interventi messi in atto per il contrasto degli eventi e le azioni correttive adottate
- ④ Deve essere pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria

*(\*) Near miss: eventi che avrebbero potuto causare un danno al paziente, ma che non lo hanno causato per intercettazione tempestiva o per l'intervento di barriere di sicurezza.*

## Verifiche del Professionista

### Predisposizione della relazione

Verifica che la relazione annuale consuntiva sia stata formalmente predisposta nei termini di legge

### Coerenza logica dei contenuti

Esprime un parere sulla coerenza tra eventi avversi rilevati, azioni correttive dichiarate e processi di gestione e prevenzione del rischio

### Pubblicazione sul sito internet

Verifica l'avvenuta pubblicazione della relazione sul sito internet istituzionale della struttura

# Obblighi di Trasparenza: Relazione di Valutazione del Risk Management



Obblighi documentali – art. 17, c. 4, D.M. 232/2023

*La relazione esprime una valutazione di conformità sui processi di risk management, confrontando i risultati con i piani strutturati di prevenzione dei rischi, segnalando eventuali criticità e proponendo adeguate azioni di mitigazione e miglioramento.*

## Confronto con i piani di prevenzione

La relazione raffronta i risultati effettivi dei processi di gestione del rischio con i piani strutturati di prevenzione adottati dalla struttura. Evidenzia scostamenti e aree di miglioramento.

## Segnalazione delle criticità

Identifica le criticità emerse nell'anno di riferimento nei processi di risk management, classificandole per gravità e urgenza di intervento.

## Azioni di mitigazione e miglioramento

Propone azioni concrete di mitigazione per le criticità rilevate e indica le misure di miglioramento per i cicli successivi di gestione del rischio.

## Verifiche del Professionista

- ✓ Coerenza con l'assetto organizzativo adottato dalla struttura
- ✓ Identificazione e monitoraggio del rischio sanitario nel periodo considerato
- ✓ Adeguatezza delle azioni di miglioramento proposte rispetto alle criticità rilevate

# Obblighi di Trasparenza: Pubblicazione dei Dati sui Risarcimenti

Obblighi di trasparenza – art. 4, c. 3, L. 24/2017



La struttura deve provvedere alla pubblicazione, sul proprio sito internet, dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio in forma aggregata. La tabella può essere inserita nella relazione annuale ex art. 2, c. 5, L. 24/2017.

## Verifiche del Professionista

### 1 Avvenuta pubblicazione

Verifica che i dati sui risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio siano stati pubblicati sul sito internet istituzionale della struttura, nei termini e nelle forme previste dalla norma.

### 2 Coerenza con la contabilità aziendale

Verifica la coerenza dei dati pubblicati con le risultanze della contabilità aziendale, con i pagamenti effettuati nel periodo di riferimento e con le movimentazioni del fondo riserva sinistri e del fondo rischi iscritti in bilancio.

### 3 Adeguatezza della nota integrativa

Verifica che la nota integrativa al Bilancio fornisca un'adeguata informativa in merito ai dati pubblicati, garantendo coerenza tra l'informativa esterna e quella di bilancio.

*La verifica di coerenza tra dati pubblicati, contabilità e movimentazioni dei fondi costituisce un presidio fondamentale per la veridicità del bilancio e la corretta informativa agli stakeholder.*

# Il Fondo Rischi (art. 10 D.M. 232/2023)

Accantonamento per rischi probabili non ancora definitivamente quantificati – OIC 31



Il fondo rischi accoglie gli accantonamenti per i rischi derivanti da responsabilità sanitaria che, alla data di chiusura del bilancio, sono probabili ma non ancora definitivamente quantificati (pre-contenzioso, richieste pervenute non ancora gestite). Riflette il rischio prospettico della struttura.

## Criteria di determinazione (art. 10 D.M. 232/2023)

### Stima dei rischi potenziali

Accantonamento per eventi già verificati o richieste pervenute per le quali non è ancora stata formulata una valutazione definitiva

### Supporto della FVS

La Funzione di Valutazione Sinistri fornisce il supporto tecnico per la stima. La valutazione deve essere documentata e motivata

### Ponderazione per tipologia

La stima deve tenere conto del tipo di errore, dell'unità operativa coinvolta e dei costi storici medi (dati Marsh e database interno)

### Interoperabilità con FRS

Art. 12: il fondo rischi e il fondo riserva sinistri devono essere gestiti in modo coordinato per evitare duplicazioni o lacune

## Organi di controllo

### Revisore / Coll. Sind.

Certificano la congruità degli accantonamenti (art. 13 D.M. 232/2023)

### Collegio Sindacale

Verifica coerenza con i sinistri rilevati e con le movimentazioni contabili

### Nota integrativa

Deve contenere adeguata informativa sui criteri di stima e sull'entità del fondo

*Il fondo rischi rappresenta il rischio sanitario prospettico della struttura: la sua adeguatezza impatta direttamente sulla veridicità del bilancio, sulla continuità aziendale e sulla valutazione dei profili di responsabilità degli organi di controllo.*

# Il Fondo Riserva Sinistri (art. 11 D.M. 232/2023)

Accantonamento per obbligazioni certe o probabili con stima attendibile – OIC 31



Il fondo riserva sinistri accoglie gli accantonamenti per le passività derivanti da sinistri già aperti, per i quali esiste un'obbligazione attuale (certa o probabile) e la perdita può essere stimata in modo attendibile. Riflette il rischio effettivo in corso della struttura.

## Distinzione tra Fondo Rischi e Fondo Riserva Sinistri

Profilo	Fondo Rischi (art. 10)	Fondo Riserva Sinistri (art. 11)
Fase del sinistro	Pre-contenzioso / richieste non gestite	Sinistri aperti – contenzioso in corso
Natura	Rischio probabile non quantificato	Obbligazione certa o probabile quantificabile
Base di stima	Valutazione prospettica (FVS + dati storici)	Valutazione del singolo sinistro (CVS + legale)
Movimentazioni	Accantonamento per nuovi rischi stimati	Utilizzo al momento della liquidazione definitiva
Interoperabilità	Art. 12: transizione dal fondo rischi al FRS al momento dell'apertura del sinistro	Art. 12: coordinamento obbligatorio con fondo rischi

## Certificazione degli organi di controllo – art. 13 D.M. 232/2023

Il Revisore Legale o il Collegio Sindacale certificano la congruità degli accantonamenti effettuati al fondo rischi (art. 10) e al fondo riserva sinistri (art. 11).

La nota integrativa deve contenere una disclosure adeguata su entità dei fondi, criteri di stima, movimentazioni dell'esercizio e confronto con i dati storici sui risarcimenti erogati.

# Conclusioni

①

Il D.M. 232/2023 trasforma il rischio sanitario da tema clinico a presidio organizzativo, assicurativo e di bilancio

②

La L. 24/2017 e i suoi decreti attuativi impongono agli organi di controllo nuove responsabilità di vigilanza attiva

③

Fondo rischi e fondo riserva sinistri diventano indicatori della corretta governance della struttura sanitaria

④

Dalla «responsabilità sanitaria» alla «sanità responsabile»: il commercialista come presidio di legalità e sostenibilità

*Barbara Maria Barreca | Dottore Commercialista in Torino | 5 maggio 2026*

