

Webinar: La gestione del rischio clinico in sanità
DM 232/23: la nuova governance dei fondi. Assicurazioni,
consulenti, revisori e aziende della sanità a confronto

*“Analisi, implicazioni ed opportunità del DM
232/23: dalla conformità normativa
alla quantificazione dei fondi”*

Maria Trovato,
Market Leader Healthcare,
Marsh SpA
29/01/2026



Legge 24/2017 – DM 232/23

A chi si rivolge?



Strutture sanitarie e sociosanitarie private e pubbliche



Esercenti le professioni sanitarie



Pazienti



Compagnie assicurative

Cosa prevede? Art 1

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.

3

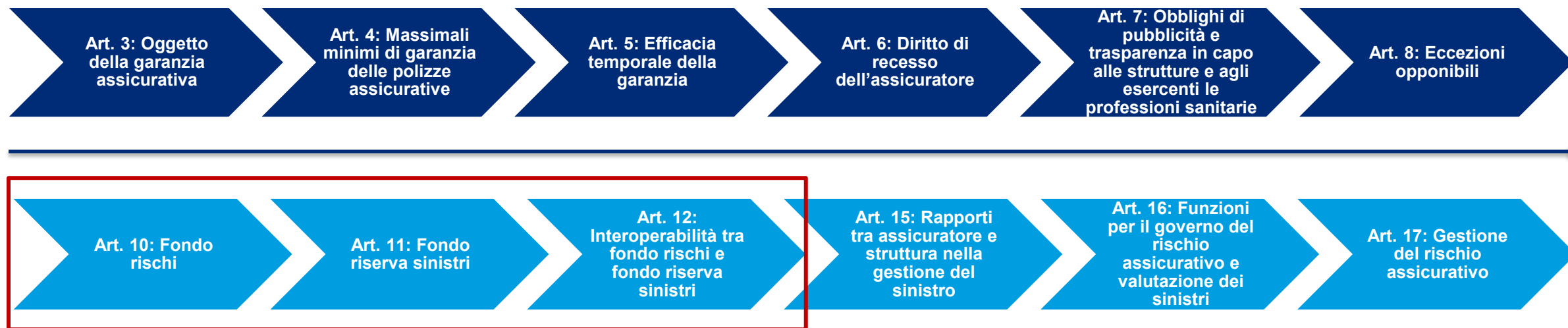
Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, **è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti** che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Il contesto normativo

Decreto attuativo Legge n. 24/2017

Il Decreto Attuativo 232/2023 integra e specifica le disposizioni della Legge Gelli-Bianco 24/2017.

Mettiamo in evidenza i seguenti articoli:



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

Le strutture sanitarie adeguano i contratti di assicurazione, le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo II e III **entro 24 mesi** dall'entrata in vigore del Decreto.

Fonte dati: Decreto attuativo Legge Gelli-Bianco 24-02-13

Decreto attuativo 15 dicembre 2023, n. 232 (Entrata in vigore del provvedimento: 16/03/2024)

Decreto attuativo n. 232, 15 Dicembre 2023



Art. 10: Fondo Rischi

Fondo specifico a copertura dei rischi individuabili a fine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento danni a carico della struttura.

L'importo accantonato ai sensi del comma 1 tiene conto della tipologia e della quantità di prestazioni erogate, delle dimensioni della struttura, ed è sufficiente a far fronte al costo atteso dei rischi della struttura.



Art. 11: Fondo Riserva e sinistri

Fondo messo a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati e non ancora pagati, e le relative spese di liquidazione.



Art. 12: Interoperabilità tra i fondi

Al fine di evitare una duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento, è prevista la trasmigrazione dal fondo di cui all'articolo 10, al fondo di cui all'articolo 11.

Il contesto normativo

Decreto attuativo Legge n. 24/2017

Il Decreto Attuativo 232/2023 integra e specifica le disposizioni della Legge Gelli-Bianco 24/2017.

Mettiamo in evidenza i seguenti articoli:



■ 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

Le strutture sanitarie adeguano i contratti di assicurazione, le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo II e III **entro 24 mesi** dall'entrata in vigore del Decreto.

Fonte dati: Decreto attuativo Legge Gelli-Bianco 24-02-13

Decreto attuativo 15 dicembre 2023, n. 232 (Entrata in vigore del provvedimento: 16/03/2024)

Decreto attuativo n. 232, 15 Dicembre 2023



Art. 17: Gestione del rischio assicurativo

La Struttura:

1. **Identifica annualmente** i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la stessa è esposta, e le azioni necessarie per la loro mitigazione [...]
2. 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. Si dota per la determinazione **del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, di processi di valutazione**, 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. 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.



Punti Chiave del Decreto Attuativo

Focus sul Fondo Rischi e Fondo Riserva e Sinistri– Decreto in pillole



Art. 10

La struttura che opera mediante assunzione diretta del rischio **costituisce un fondo** specifico a copertura dei rischi [...] ed è sufficiente a far fronte, **nel continuo**, al **costo atteso per i rischi in corso** al termine dell'esercizio. [...] 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** [...]

Art. 11

[...] 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**.

Art. 13

La **congruità degli accantonamenti** di cui agli articoli 10 e 11 è certificata da un **revisore legale** ovvero **dal collegio sindacale**

Art. 16

Il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici **principi contabili** di riferimento [...] dovrà richiedere particolari **conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico-attuariali**

Art. 17

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**

Contesto

Il Decreto Attuativo n. 232 del 15 dicembre 2023, entrato in vigore il 16 marzo 2024, introduce disposizioni essenziali per l'applicazione della Legge Gelli-Bianco (n. 24/2017), che disciplina la responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie e la sicurezza delle cure in Italia.

Questo decreto è stato emanato per regolamentare in dettaglio le coperture assicurative obbligatorie per le strutture sanitarie (pubbliche e private) e per i professionisti sanitari, stabilendo **criteri uniformi per la gestione del rischio** e la tutela dei pazienti.

Il decreto disciplina:

- Requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative per strutture sanitarie e professionisti sanitari
- Condizioni operative delle misure alternative all'assicurazione, come l'assunzione diretta del rischio da parte delle strutture
- Regole per il trasferimento del rischio in caso di subentro di una nuova impresa di assicurazione
- **Obbligo per le strutture sanitarie (pubbliche e private) di costituire fondi di accantonamento per garantire la copertura economica dei risarcimenti derivanti da eventi avversi e sinistri denunciati (art.10)**

Le strutture sanitarie devono istituire due tipologie principali di fondi:

Fondo Riserva Sinistri

Destinato a coprire i sinistri già denunciati, ma non ancora liquidati

Deve essere alimentato sulla base delle richieste di risarcimento pervenute e del valore stimato delle somme da liquidare

Il fondo deve essere aggiornato periodicamente per riflettere l'andamento delle richieste di risarcimento

Fondo Rischio

Destinato a coprire i rischi futuri e potenziali

Si basa su una valutazione statistico-attuariale del numero e dell'importo dei sinistri attesi

Deve essere adeguato in base alla tipologia di attività svolta, al volume di prestazioni erogate e ai dati storici sui sinistri

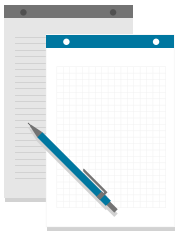
Fondo Rischio

Contesto Fondo Rischio – Da dove nasce l'esigenza?

Fondo Rischio

Le strutture che intendono assumersi direttamente il rischio devono prevedere un “fondo rischi” per fronteggiare eventuali obbligazioni risarcitorie su rischi in corso.

Il processo di determinazione del fondo richiede l'impiego di specifiche tecniche probabilistico-attuariali, integrate da analisi di risk management.



Distinzione fondo rischi e Fondo Riserva Sinistri



Fondo rischi: accantonamento per **rischi in corso al termine dell'esercizio** (non ancora denunciati).



Fondo riserva sinistri (messa a riserva per competenza): per sinistri denunciati e non ancora pagati.

Obiettivi del Decreto Attuativo

I fondi come strumento strategico



La costituzione dei fondi rappresenta un passaggio strategico per garantire la sostenibilità, la trasparenza e l'efficacia della gestione del rischio sanitario nelle aziende.

Obiettivi e necessità dei fondi:



Tutela della sostenibilità finanziaria

- Prevenzione di impatti economici imprevedibili, riducendo la volatilità di bilancio
- Garanzia di disponibilità per la copertura dei sinistri (per la parte autoassicurazione)



Conformità normativa

- Compliance normativa alla Legge Gelli n.24/2017 e al relativo Decreto attuativo
- Congruità dell'ammontare da certificare da un revisore legale



Gestione proattiva del rischio sanitario

- Supporto al risk management aziendale a diffusione della cultura del rischio
- Allineamento tra contabilità e rischio assicurativo e autoassicurato
- Finanziamento sul rischio per costruire una stima basata sull'anticipazione degli eventi dannosi



Maggiore trasparenza e responsabilizzazione

- Tracciabilità delle risorse destinate ai sinistri
- Migliore accountability verso i diversi stakeholder
- Chiarezza nella politica di gestione e nella definizione della propensione al rischio

La quantificazione del fondo rischi – Overview metodologica



Art. 10: Fondo Rischi

Fondo specifico a copertura dei rischi individuabili a fine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento danni a carico della struttura. L'importo accantonato ai sensi del comma 1 tiene conto della tipologia e della quantità di prestazioni erogate, delle dimensioni della struttura, ed è sufficiente a far fronte al costo atteso dei rischi della struttura.

1. Studio del contesto e raccolta/revisione dei dati

Analisi del contesto operativo e revisione strutturata dei dati storici, con particolare focus sulla frequenza, severità economica e classificazione degli eventi rilevanti.

3. Identificazione dei parametri e delle distribuzioni di rischio

Analisi probabilistica delle perdite future attraverso l'impiego di tecniche attuariali per stimare la distribuzione e i parametri delle perdite potenziali su base annua. Dove opportuno, in questa fase si includono scenari avversi non osservati storicamente (ricorso a dati esterni/ benchmark) per irrobustire il dataset.

5. Definizione della strategia di accantonamento e monitoraggio del fondo rischi

In base ai risultati ottenuti, si determina l'importo adeguato del fondo e si forniscono suggerimenti per la sua creazione. In questa fase, si trasferisce *il know-how* alle strutture aziendali e si condividono i passi successivi, come la frequenza di monitoraggio e la nuova quantificazione per considerare eventi rilevanti futuri.



2. Analisi e aggiustamento dei dati storici e clusterizzazione delle perdite

Analisi dei dati storici volta a valutare la frequenza, l'impatto economico e i principali trend temporali degli eventi di perdita. L'attività include l'aggiustamento dei dati per depurare il dataset da effetti monetari (es. inflazione), trend e relativizzazioni rispetto a contesti operativi. In questo step, attraverso tecniche statistico/attuariali, saranno identificati dei cluster con caratteristiche simili (gruppi di rischio omogenei) per procedere alle successive analisi.

4. Analisi stocastica e determinazione di un intervallo di probabilità

In questa fase si vuole quantificare l'intervallo di probabilità con cui si verificheranno determinati eventi, utilizzando le distribuzioni e i parametri identificati nella fase precedente.

A tal proposito viene sviluppato un modello simulativo utilizzando best practice attuariali e facendo ricorsi a strumenti certificati.

Le analisi di Risk Management per la quantificazione dei fondi

Ai sensi di quanto previsto dal DM 232/23, relativo ai criteri e alle modalità di quantificazione del fondo rischi, si evidenzia che la determinazione dello stesso richiede la disponibilità di un set informativo completo e strutturato inerente al sistema di Risk Management dell'Azienda.

La stima puntuale richiede la disponibilità delle seguenti evidenze tecniche:

- Storico degli eventi di rischio con dettaglio di frequenza, severità e cause radice
- Analisi di correlazione tra eventi di rischio e perdite (Richieste di risarcimento danni)
- Analisi di correlazione tra eventi di rischio e perdite attese
- Risk Register aggiornato, comprensivo della valutazione quantitativa e/o qualitativa di probabilità e impatto di tutti gli scenari identificati relativi ai processi sia clinico-assistenziali sia amministrativi
- Framework di Risk Management (policy, procedure, ruoli, responsabilità e workflow di monitoraggio)
- Metodologie di Risk Assessment utilizzate e ultimi risultati delle valutazioni periodiche
- Inventario dei controlli e delle misure di mitigazione, con evidenza del livello di efficacia e delle eventuali carenze
- Key Risk Indicators (KRI) e reportistica periodica di monitoraggio
- Esiti delle attività di audit (interno/esterno) pertinenti al sistema di gestione dei rischi

Punti di debolezza



Sottostima segnalazione eventi: near miss, eventi avversi, eventi sentinella



Incident: Categorie di informazioni mancanti e/o migliorabili: non permettono di risalire alla fase critica del processo e alla gravità dell'evento



Mancanza di corrispondenza tra sinistri e segnalazione eventi avversi necessaria per una gestione integrata del rischio aziendale e per l'individuazione a posteriori di **eventi sentinella** non segnalati



Mancanza di connessione tra azioni di miglioramento e tipologia di rischio identificato. Carenza di evidenza relativamente ad **azioni** di miglioramento **mirate per la mitigazione del rischio** identificato



Identificazione e gestione del rischio a silos



Mancanza di un **piano di attività** strutturato annuale di identificazione, analisi e trattamento dei rischi

Azioni

Tali disallineamenti suggeriscono l'adozione di **azioni** specifiche che possano permettere di strutturare un **quadro informativo** dettagliato relativo al sistema di **Risk Management Aziendale**, funzionale anche alla **quantificazione del fondo rischi** ai sensi di quanto previsto dal DM 232/23.

Si suggerisce, pertanto, di:

- ✓ Favorire l'adozione a livello aziendale un sistema di identificazione dei rischi integrato in grado di valutare in modo complessivo e uniforme tutti i rischi dell'organizzazione (non solo quelli clinico/assistenziali);
- ✓ **Avvalersi di un sistema di aggregazione delle informazioni sul rischio raccolte dalle varie funzioni aziendali, identificazione e analisi dei relativi top risk;**
- ✓ Predisporre e condividere le azioni di mitigazione dei rischi individuati congiuntamente ai referenti delle singole funzioni aziendali coinvolte
- ✓ **Adottare un sistema di analisi delle evoluzioni normative in merito alla gestione del rischio che permetta di valutare l'eventuale necessità di ricorrere al supporto di terze parti per garantire l'allineamento normativo**
- ✓ Predisporre una relazione del rischio aziendale che sintetizzi le attività svolte e la loro efficacia per la mitigazione del rischio identificato
- ✓ **Predisporre un sistema di analisi strutturato degli incidenti volto a tracciare il flusso della gestione del rischio con evidenza delle fasi di trattamento e monitoraggio delle azioni intraprese per sua gestione.**

MARSH

Azioni

Revisioni organizzative



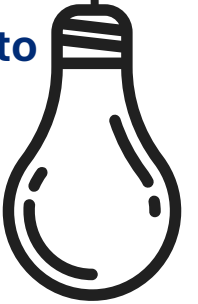
Condivisione
mission, vision
e obiettivi



Profilazione del rischio



Analisi attuariali e
prospettiche per lo
studio
dell'andamento
del rischio





Marsh S.p.A. - Sede Legale: Viale Bodio, 33 - 20158 Milano - Tel. 02 48538.1 - marsh@cert.marsh.it - www.marsh.it Cap. Soc. Euro 520.000,00 i.v. - Reg. Imp. MI - N. Iscriz. e C.F.: 01699520159 - Partita IVA: 01699520159 - R.E.A. MI - N. 793418
- Iscritta al R.U.I. - Sez. B / Broker - N. Iscriz. B000055861 Società soggetta al potere di direzione e coordinamento di Marsh & McLennan Companies, Inc., ai sensi art. 2497 c.c.