DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 6 DEL 15/05/2026

OGGETTO: Disposizioni generali in linea con gli adempimenti normativi in materia di Responsabilità Civile Sanitaria alla luce dell'entrata in vigore del Decreto Attuativo dell'art. 10 della Legge Gelli Bianco n. 24/2017 – Decreto Ministeriale 232/2023 – Pubblicato il 1° marzo 2024.

Il **Dr. Massimo Miraglia**, Amministratore Delegato della Virginia Bracelli Srl, titolare dell'Ospedale Cristo Re (come da contratto di cessione di ramo d'azienda, Atto Registrato in Roma, presso il Notaio Francesco Balletta l'11 dicembre 2014, n. 31040, serie 1T), **in qualità di Direttore Generale**

Dispone quanto segue

Visto:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 1992, n. 421) e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale del 16 giugno 1994, n. 18 e successive modificazioni recante, Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Decreto-Legge 24 giugno 2014, n. 90 art. 27 (convertito in Legge 114/2014) riguardante le Disposizioni di semplificazione e razionalizzazione in materia sanitaria;
- DM 70/2015 – Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;
- la legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la Determinazione Regionale n. G16829 del 06 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico" ai sensi della L. 24/2017;
- la nota prot. n. 541/DG/17 del 21/06/2017 di istituzione del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) in ottemperanza alla Legge sulla Responsabilità Professionale n. 24 dell'08/03/2017 cd Legge Gelli-Bianco il cui modello operativo è stato adottato coerentemente alle linee guida regionali per l'attività di gestione dei sinistri da responsabilità medico/sanitaria approvate con Determinazione della Regione Lazio n. G09535 del 02/07/2014;
- DCA U00400 del 29/10/2018 "Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza, al Centro Regionale di Rischio Clinico";
- DCA Regione Lazio del 7 novembre 2017, n. U00469 di Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D.Lgs 502/1992 riguardante le Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011 e di Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012;

Visto:

- il DCA U00124/2014 della Regione Lazio di Accreditamento Istituzionale e Autorizzazione all'esercizio dell'Ospedale Cristo Re;

- il DCA U0013 dicembre 2017 della Regione di presentazione della Dichiarazione sostitutiva di atto notorio della permanenza dei requisiti minimi autorizzativi ai sensi dell'art. 10 della L.R. 4/2003 e procedimento di rinnovo dell'accreditamento ai sensi dell'art. 14 comma 6 della L.R. 4/2003;

- la Determinazione della Regione Lazio n. G15665 del 23/11/2023 di approvazione del nuovo "Documento di indirizzo sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)" che sostituisce le linee guida precedenti, definendo standard uniformi per le strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) del Lazio e disciplinando l'istituzione e il funzionamento del CVS, oltre alle procedure per la gestione, valutazione e quantificazione dei sinistri incluse anche le linee guida per la stima del peso economico dei sinistri (accantonamento riserve) in conformità con la normativa vigente.

Considerate le disposizioni di legge in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie che è parte integrante costitutiva del diritto alla salute e si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio.

Preso atto che alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalla struttura sanitaria concorre tutto il personale che a vario titolo opera nella struttura

Preso atto dell'art. 2, comma 5 della Legge Gelli-Bianco (L. 24/2017) che impone alle strutture sanitarie e sociosanitarie l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della Struttura, sulle cause che hanno prodotto gli eventi e sulle conseguenti iniziative messe in atto, i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio e le misure attivate per la prevenzione del rischio.

Dato atto

- che il Decreto Ministeriale attuativo 232/2023 sulla responsabilità sanitaria della Legge Gelli pubblicato in data 1° marzo 2024 in Gazzetta Ufficiale quale Decreto attuativo dell'art. 10 della Legge n. 24 del 28 marzo 2017, oltre a stabilire i requisiti minimi per i contratti assicurativi e per le analoghe misure, definisce un Nuovo Modello Organizzativo e Gestionale che implica vari adempimenti tra i quali la definizione di un adeguamento tramite adozione di un Sistema Integrato tra il Risk Management e la Gestione della sinistrosità, volto a mettere a fattor comune diverse attività ed adempimenti in termini di individuazione, gestione, monitoraggio del rischio, come previsto dall'art. 17 del DM 232/2023 e di gestione dei sinistri artt. 15 e 16 del DM 232/2023.

- dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina (art. 8, comma 2).

Visto l'art. 7, comma 1 e art.10, comma 4 della Legge n. 24/2017 sugli obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture sanitarie e agli esercenti la professione sanitarie.

Considerato che:

- come previsto dall'art. 10 della Legge Gelli-Bianco l'Ospedale Cristo Re opera in regime di autoassicurazione e auto-ritenzione del rischio nella gestione dei sinistri, avvalendosi di un apposito Comitato Valutazione Sinistri proprio con l'individuazione del ruolo e delle funzioni e relativo regolamento e atto organizzativo;

- il Comitato Valutazione Sinistri è stato già istituito con nota prot. n. 541/DG/17 del 21/06/2017 e successivamente aggiornato in linea con la Determinazione della Regione Lazio n. G15665 del 23/11/2023;

- il Direttore Generale, che svolge il ruolo di coordinatore ha costituito il CVS, individuando prioritariamente le seguenti figure professionali quali componenti del medesimo Comitato:

  - Direttore Amministrativo
  - Direttore Sanitario
  - Referente Gestione Amministrativa dei Sinistri
  - Responsabile Ufficio Legale Gruppo Giomi
  - Risk Manager
  - Rappresentante della Società di Brokeraggio
  - Avvocato fiduciario della Struttura, a cui spetta la valutazione degli aspetti giuridici della gestione delle richieste di risarcimento;

Considerato che

- entro il 28 febbraio di ogni anno con apposita Delibera, viene approvato il Piano Annuale di Rischio Sanitario (PARS) in cui sono riportati gli obiettivi che tengono in considerazione l'intero Rischio Sanitario Integrato, con la finalità di perseguire gli scopi di miglioramento della Qualità e della Sicurezza delle cure come parte integrante della propria attività e come scelta direzionale;

- l'organizzazione mette a disposizione adeguate risorse organizzative, tecnologiche e finanziarie con una visione unitaria del rischio sanitario;

- l'organizzazione garantisce la formazione e la sensibilizzazione del personale;

- l'organizzazione assicura il miglioramento della qualità e sicurezza nella pratica clinica e assistenziale;

- l'organizzazione monitora la corretta gestione del rischio infettivo in armonia con: il PRP - Piano Regionale della Prevenzione e il PNCAR, con il Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza, con il Piano Regionale sull'Igiene delle mani. con l'implementazione delle buone pratiche

Dato atto che:

- l'Ospedale Cristo Re art. 10 della Legge Gelli-Bianco adotta le misure analoghe mediante assunzione diretta del rischio disciplinate dall'art. 9 del Decreto Ministeriale del 15 dicembre 2023, n. 232;
- l'Ospedale in linea con l'art. 10 e art. 11 del Decreto Ministeriale del 15 dicembre 2023, n. 232 opera con le misure analoghe e per questo scopo prevede in Bilancio un Fondo Rischi Sanitari (accantonamento contabile per eventi futuri) e un Fondo Riserva Sinistri (per le richieste di risarcimento già denunciate) appostati annualmente nel documento di Bilancio di esercizio certificato, interdipendenti ma distinti e destinati esclusivamente per il risarcimento degli eventuali danni derivanti dalle prestazioni sanitarie erogate senza vincolo di indisponibilità in termini di cassa;
- l'Ospedale Cristo Re monitora e valuta a livello strategico anche con il Comitato Valutazione Sinistri oltre le richieste di risarcimento danni/denunce di sinistri, le altre informazioni relative ad eventi avversi/sentinella, segnalazione URP e tutto ciò che potrebbe rappresentare un sinistro futuro.

Preso atto dell'art. 4 *"Massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative"* e dell'art. 5 *"Efficacia temporale della garanzia"* che stabilisce che gli esercenti la professione sanitaria a qualsiasi titolo devono disporre di una **Polizza RC per colpa grave personale** a garanzia dell'eventuale azione di rivalsa esperita nei loro confronti da datore di lavoro attraverso contratti assicurativi secondo la formula temporale claims made con una copertura pregressa minima di 10 anni

DETERMINA

per le motivazioni tutte di cui in premessa, che si richiamano a parte integrante e sostanziale del presente dispositivo che l'Ospedale Cristo Re:

- di adottare le misure analoghe per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, ai sensi dell'art. 27, comma 1-bis del decreto legge 24 giugno 2014 n. 90 convertito con modificazioni della legge 11 agosto 2014 n. 114 anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie;
- di pubblicare sul sito ufficiale della Struttura l'adozione delle misure analoghe all'assicurazione ai sensi art. 10 della Legge n. 24/2017 c.d. Gelli Bianco;
- di pubblicare entro il 28 febbraio di ogni anno il PARS relativo all'anno corrente sul sito Ufficiale dell'Ospedale;
- di conservare agli atti della Direzione Generale la relazione annuale del Risk Manager consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della Struttura, sulle cause e sulle iniziative conseguenti messe in atto, soprattutto in tema di prevenzione;
- di inviare la presente Determinazione alle Direzioni Sanitaria e Amministrativa per gli atti di competenza.

Il Direttore Generale
Dr. Massimo Miraglia