



IVASS
ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI



“IL RISARCIMENTO DEL DANNO GRAVE ALLA PERSONA NELLA R.C. AUTO E NELLA R.C. SANITARIA”

Adriana Modauo

Direttrice esecutiva di Relyens in Italia



GRUPPO MUTUALISTICO EUROPEO
ASSICURAZIONE E GESTIONE DEI RISCHI



Fondo di indennizzo dell'alea terapeutica in Francia

- *Fondamento*: legge n. 2002-303 del 4 marzo 2002 (cosiddetta Loi Kouchner);
- *Nuovo meccanismo* che affianca al paradigma della colpa (responsabilità civile) **quello dell'indennizzo pubblico basato sulla solidarietà nazionale**;
- *Obiettivo*: garantire una risposta più equa ed efficace nei casi di danno grave;
- *Termini di applicazione*: **quando la responsabilità del professionista non è provata o è inesistente (aléa thérapeutique)**;
- *Spettro eventi coperti*: eventi avversi non imputabili a colpa, infezioni nosocomiali, specifiche categorie di danni legati a farmaci o vaccinazioni;
- *Modello Duale*:
 - regime di responsabilità civile, con intervento di accertata colpa del professionista o della struttura sanitaria, con copertura assicurativa;
 - canale autonomo di indennizzo per i casi riconducibili all'alea terapeutica o a eventi avversi gravi non imputabili con chiarezza a responsabilità, **finanziato attraverso risorse pubbliche**.



Commissioni di conciliazione e indennizzo (CCI)

Articolate territorialmente, rappresentano un punto di accesso per il paziente:

- ricevono le domande;
- gestiscono l'istruttoria;
- coordinano la perizia medico-legale;
- esprimono un parere qualificato sulla natura dell'evento (colpa, alea terapeutica, infezione nosocomiale) e sul livello di gravità del danno.



Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)

Ente pubblico nazionale, soggetto pagatore con possibilità di esercitare azioni di rivalsa nei confronti dei soggetti responsabili.

Interviene:

- nei casi in cui operi la solidarietà nazionale;
- quando l'assicuratore non provveda a formulare un'offerta nei tempi previsti.



Il funzionamento specifico per i casi di ICA:

- la struttura sanitaria è in linea generale responsabile, salvo prova di causa estranea;
- **l'indennizzo è posto direttamente a carico della solidarietà nazionale, tramite ONIAM**, nei casi più gravi un'invaldità permanente > 25% o decesso;
- l'obiettivo del meccanismo è sottrarre i casi più complessi e ad alta severità al contenzioso puro, riducendo la conflittualità e garantendo tempi più certi.

Il funzionamento operativo è strutturato per essere **stragiudiziale, accessibile e relativamente rapido**:

- il paziente presenta domanda alla CCI;
- si avvia una perizia medico-legale e, generalmente entro sei mesi, formula un parere;
- se trattasi di responsabilità accertata, interviene l'assicuratore;
- in altri casi, o in presenza di eventi rientranti nella solidarietà nazionale, interviene ONIAM;
- i tempi sono fortemente regolati:
 - **l'offerta** deve essere **formulata entro 4 mesi**;
 - se **accettata**, il **pagamento** avviene **entro 1 mese**.

Il **sistema** è **gratuito** per il paziente e ha l'obiettivo di ridurre il ricorso al giudice.



Performance del modello in Francia

Il modello è operativo su scala significativa, ma mantiene un'elevata selettività con una crescita rilevante negli ultimi anni.



Dati attività ONIAM 2024:

- **186 Mil €** di indennizzi erogati
- **1.200** beneficiari
- importo medio per sinistro **154.000 €**, indicativo di un focus sui danni gravi e complessi.

Evidenziando che:

- **il tasso di accettazione delle offerte è particolarmente elevato, pari al 96%**, → credibilità tecnica del sistema e fiducia da parte dei pazienti;
- l'attività istruttoria è intensa: **circa 3.500 perizie/anno**;
- **circa un terzo** delle richieste conduce a indennizzo, confermando il carattere selettivo del modello;
- **i tempi medi complessivi si collocano intorno ai 10 mesi** → **significativamente inferiori** rispetto a quelli del **contenzioso civile ordinario**.

Fondo di indennizzo dell'alea terapeutica in Francia

Come viene finanziato il Fondo?

Prevalentemente da risorse pubbliche (Stato e Sistema Sanitario Nazionale);

Con **azioni di rivalsa** verso assicuratori o responsabili;

Attraverso un sistema ibrido: welfare pubblico + responsabilità civile (non fondo mutualistico assicurativo).

Gli effetti del fondo sul sistema

Pazienti: **ristoro più rapido** e prevedibile;

Giustizia: **riduzione del contenzioso**, soprattutto nei casi complessi;

Sistema sanitario: **distinzione** tra errore evitabile e rischio residuo;

Mercato assicurativo: **minore volatilità** correlata ai grandi sinistri.

Le possibili criticità del modello

Dipendenza dal finanziamento pubblico → necessaria **volontà politica**;

Struttura complessa e **forte fabbisogno tecnico-organizzativo**;

Rischio di **moral hazard** se non integrato con prevenzione e controlli.

Adattamento del modello francese: opportunità e condizioni

Il modello francese offre rilevanti spunti e l'introduzione di un fondo selettivo potrebbe contribuire a gestire:

- l'elevata complessità causale → ridurre i tempi di ristoro;
- l'incertezza liquidativa → migliorare la prevedibilità degli esiti;
- il forte impatto economico → stabilizzare il sistema assicurativo.

Lo strumento diventa efficace quando sono garantite alcune condizioni essenziali:

- una chiara delimitazione dell'ambito di applicazione (limitato ai casi di maggiore gravità);
- la complementarità rispetto al sistema di responsabilità e alle coperture assicurative;
- una governance tecnico-indipendente basata su perizie qualificate e uniformi;
- l'integrazione con i sistemi di gestione del rischio sanitario;
- un modello di finanziamento sostenibile, verosimilmente di natura mista ma con una componente pubblica significativa.

Il successo di una sua possibile trasposizione in Italia dipenderà dalla capacità di **garantire** il delicato **equilibrio tra selettività, qualità tecnica e sostenibilità finanziari**.

Il modello dimostra che **un sistema integrato, tra responsabilità e solidarietà, migliora la gestione dei danni sanitari più gravi**.



01

La posizione di Relyens in merito alla possibile costituzione di un fondo per le macro-lesioni da ICA in Italia.

L'ipotesi di un **fondo dedicato alle macro-lesioni sanitarie**, in particolare alle **infezioni correlate all'assistenza (ICA)**, si inserisce in una fase di evoluzione del sistema sanitario italiano, sempre più orientata alla **sostenibilità, alla prevedibilità degli esiti** e alla **qualità del risk management**. Relyens esprime una **posizione favorevole**, ma chiaramente **condizionata**.



Criticità attuali:

- Complessità del nesso causale e presenza di un rischio residuo rendono i percorsi risarcitori lunghi e incerti;
- Difficoltà nel garantire contemporaneamente equità per il paziente, tempi adeguati di ristoro e tenuta del sistema assicurativo.



Vantaggi derivanti dall'introduzione del fondo:

- Un fondo selettivo, limitato ai casi più gravi, può impattare positivamente, affiancando alla responsabilità una dimensione di solidarietà;
- L'approccio è coerente con il ruolo di Relyens e orientato alla prevenzione e alla sicurezza delle cure;
- Il fondo non sostituisce la prevenzione, ma la integra, riconoscendo l'esistenza di un rischio residuo tipico delle ICA.



Benefici sistemici attesi:

- Riduzione della volatilità tecnica legata ai macro-sinistri;
- Migliore distribuzione del rischio e maggiore prevedibilità;
- Rafforzamento della sostenibilità complessiva del sistema assicurativo.



02

I criteri per introdurre il fondo

L'eventuale introduzione del fondo deve avvenire **nel pieno rispetto di condizioni imprescindibili.**

- 1 **Perimetro rigorosamente delimitato:**
 - solo in casi di maggiore gravità;
 - soglie chiare e oggettive (es. invalidità elevata, decesso).
- 2 **Integrazione con il risk management:**
 - accesso coerente con standard di prevenzione e controllo;
 - evita effetti di deresponsabilizzazione, rafforza le buone pratiche.
- 3 **Strumento complementare, non sostitutivo:**
 - la responsabilità civile e l'assicurazione restano pilastri;
 - il fondo interviene in via sussidiaria nei casi più complessi.
- 4 **Governance tecnica indipendente:**
 - perizie medico-legali qualificate e uniformi;
 - decisioni coerenti, prevedibili, credibili.
- 5 **Finanziamento sostenibile:**
 - componente pubblica significativa;
 - logica di condivisione collettiva del rischio.

Relyens può sostenere l'introduzione di un fondo per le macro-lesioni da ICA come evoluzione del sistema, **a condizione che esso sia progettato in modo selettivo, integrato e sostenibile.**

Nei casi di danno gravissimo, il sistema sanitario deve essere in grado di offrire una **risposta che non sia solo giuridicamente corretta, ma anche tempestiva ed equa.**

Un **fondo** ben strutturato può **contribuire** a raggiungere questo **equilibrio**, affiancando alla responsabilità una dimensione di solidarietà, senza rinunciare alla centralità della prevenzione e della sicurezza delle cure.

Nuovo emendamento presentato al Ddl Professioni sanitarie

Art. 8-bis. - Istituzione del Fondo di solidarietà sociale per i danni sanitari.

L'emendamento, che ha già superato il vaglio di ammissibilità, prevede l'istituzione di un **Fondo di solidarietà sociale per danni alla salute**, con una **dotazione iniziale di 100 milioni di euro**, finalizzato a risarcire, in alternativa a un eventuale risarcimento giudiziario, i seguenti danni:

- danni irreversibili e gravi conseguenti a trattamenti medici in seguito a **infezioni nosocomiali**;
- danni derivanti dall'uso di **farmaci**;
- incidenti occorsi in **strutture ospedaliere** nei quali non sia possibile determinare con chiarezza la responsabilità del professionista, della struttura o del produttore.

Le modalità di attuazione del Fondo saranno definite **entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge mediante decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero della Giustizia, previa consultazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze.**

Gli oneri del Fondo saranno coperti mediante riduzione del FISPE (Fondo per gli interventi strutturali di politica economica), strumento finanziario destinato a coprire oneri urgenti, stanziamenti di spesa o interventi di politica economica attraverso riduzioni di altre autorizzazioni di spesa o utilizzi di risorse pubbliche (Rif. 8.04 Ricciardi – M5S).



IVASS
ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI



**“IL RISARCIMENTO DEL DANNO GRAVE ALLA PERSONA
NELLA R.C. AUTO E NELLA R.C. SANITARIA”**

GRAZIE