



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

## Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 7 giugno 2022

**NUMERO AFFARE 00698/2022**

OGGETTO:

Ministero dello sviluppo economico.

Regolamento ex art. 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017 n. 24, recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie;

### LA SEZIONE

Vista la nota di trasmissione della relazione prot. n. 10201 in data 13/05/2022 con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Giovanni Orsini;

Premesso:

1. Con la nota indicata in epigrafe l'Ufficio legislativo del Ministero dello sviluppo economico ha richiesto il parere sullo schema di regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie, sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture sanitarie di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Lo schema di regolamento è stato predisposto in attuazione dell'articolo 10, comma 6, della legge n. 24 del 2017 (*“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*), che prevede che *“Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentiti l'IVASS, l'associazione nazionale tra le imprese assicuratrici (ANIA), le associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di tassi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre*

*analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.”*

Unitamente allo schema di regolamento sono stati trasmessi i concerti del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze (espressi dai responsabili degli Uffici legislativi d'ordine dei Ministri), l'intesa espressa in sede di Conferenza Stato - Regioni in data 9 febbraio 2022, le note dell' Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, dell'ANIA, d' intesa con l'AIBA, e del Consiglio nazionale dei actuari, oltre alla relazione tecnico-finanziaria, alla relazione tecnico-normativa e alla relazione AIR. Una nota dell'ANIA è stata indirizzata direttamente alla Sezione.

2. Il testo normativo si compone di 19 articoli suddivisi in cinque titoli.

Il primo titolo reca le disposizioni generali con le definizioni (articolo 1) e l'ambito di applicazione, corrispondente ai quattro temi indicati dalla legge (articolo 2).

Il secondo titolo (articoli da 3 a 7) concerne il primo tema, vale a dire i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative e definisce l'oggetto della garanzia assicurativa (articolo 3), i massimali minimi distinti per classi di rischio (articolo 4), l'efficacia temporale della garanzia (articolo 5), il diritto di recesso dell'assicuratore (articolo 5-bis), gli obblighi di pubblicità (articolo 6) e le eccezioni opponibili (articolo 7).

Il terzo titolo riguarda i restanti temi disciplinando innanzitutto i requisiti minimi e le condizioni di operatività delle misure analoghe. Queste ultime sono definite dall'articolo 8; gli articoli 9, 10, 10 bis e 11 disciplinano il fondo rischi, il fondo riserva sinistri, l'interoperabilità tra i due fondi e le modalità della loro certificazione. Gli articoli 12, 13, 14 e 15 regolano rispettivamente il subentro contrattuale, i

rapporti tra assicuratori e struttura sanitaria, il governo del rischio assicurativo e della valutazione dei sinistri e la gestione del rischio assicurativo.

Infine, l'articolo 16 reca le norme transitorie e finali e l'articolo 17 la clausola di invarianza finanziaria.

3. La relazione illustrativa e la relazione AIR descrivono lo svolgimento delle procedure di consultazione che si sono svolte per la predisposizione del testo.

Viene precisato che le consultazioni hanno avuto luogo dalla seconda metà del 2019 fino al 2021, anche se osservazioni sono pervenute nel corso dei primi mesi del 2022.

I temi che hanno destato motivo di maggiore approfondimento sono stati il rapporto tra copertura assicurativa e sistema di auto-ritenzione del rischio (soprattutto con riferimento alla disciplina delle eccezioni contrattuali), l'introduzione di una forma di bonus-malus e il sistema di valutazione dei fondi.

Il Ministero dà conto dell'elenco dei soggetti consultati e riferisce sinteticamente sulle osservazioni e richieste di modifica formulate sul testo iniziale proposto dall'amministrazione; successivamente, a causa del protrarsi dell'istruttoria tecnica, ulteriori osservazioni sono pervenute nel corso del 2021 e da ultimo nel 2022 in particolare da ANIA e AIBA e dal Consiglio nazionale dei actuari.

Considerato:

4. A distanza di cinque anni dall'approvazione della legge che lo prevede giunge per il parere lo schema di regolamento concernente i requisiti minimi ed essenziali della copertura assicurativa per i sinistri in ambito sanitario. Si tratta di un provvedimento di notevole rilievo, necessario a completare (unitamente al decreto previsto dall'art. 14 della stessa legge n.24/2017, tuttora in fase istruttoria) il quadro normativo definito in sede legislativa comportante l'introduzione di importanti innovazioni volte a rafforzare la sicurezza delle cure e conseguentemente la tutela diritto alla salute.

L'obbligo di assicurazione previsto dall'articolo 10 deve infatti essere considerato un indispensabile strumento al servizio degli individui e della collettività in primo luogo come garanzia degli utenti danneggiati, ma anche per favorire la migliore utilizzazione delle “buone pratiche clinico-assistenziali” di cui all'articolo 5 della legge; al tempo stesso, l'efficacia dello strumento richiede la sua compatibilità con l'equilibrio finanziario delle strutture sanitarie pubbliche e private e l'ampliamento del numero delle imprese assicurative operanti nel settore.

Correttamente quindi la relazione AIR identifica gli obiettivi generali e specifici del decreto nella diffusione delle polizze sanitarie, nell'aumento del numero di coperture assicurative, nell'ingresso di nuovi soggetti nel mercato assicurativo sanitario e nel ricorso più efficace ai sistemi di auto-ritenzione del rischio e individua conseguentemente gli indicatori per verificare nell'arco temporale di un triennio i risultati raggiunti.

E' un approccio condivisibile. La Sezione ha avuto modo di sottolineare in molte occasioni che la finalità propria dell'AIR è quella di illustrare il *“processo che conduce alla elaborazione delle normative recanti un significativo impatto sulla società”* e che l'attenzione alla qualità della regolamentazione *“equivale a un'attenzione ai destinatari ultimi dell'intervento normativo, che sono in definitiva i consociati cui le nuove norme devono applicarsi - e i loro rappresentanti nelle istituzioni e nelle organizzazioni sociali - anche per consentire un consapevole vaglio sulla congruità, utilità, efficacia di tali norme e, nel futuro, sulla loro perdurante validità ovvero sull'opportunità di una loro modifica”* (da ultimo parere n. 1583/2021).

Come risulta dalla nota del Nucleo AIR del DAGL del 5 maggio 2022, il testo della relazione è stato opportunamente integrato con i dati della situazione esistente anche al fine di consentire il necessario raffronto in sede di valutazione *ex post*.

Valutazione che assume un ruolo cruciale proprio in considerazione della complessità delle finalità della legge e del ruolo che in tale ambito è attribuito alla copertura assicurativa e alle “altre analoghe misure”. In linea con quanto affermato

dalla Sezione a proposito della VIR (cfr. parere n. 515 del 2016 e i riferimenti specifici contenuti nei pareri n. 764 del 2016, punto 12 e n. 855 del 2016, punto 2, nonché il parere sullo schema di regolamento AIR e VIR, n. 1458 del 2017 e da ultimo il parere n. 1820/2021) si suggerisce l'introduzione di una specifica disposizione sul monitoraggio che preveda che i Ministeri competenti e le Regioni verifichino periodicamente i risultati ottenuti sia con riferimento agli indicatori individuati nella relazione AIR che alla concretizzazione degli strumenti (funzionali al "successo" dell'azione integrata di copertura assicurativa e copertura diretta da parte delle strutture sanitarie) previsti in particolare dagli articoli 14 e 15 dello schema.

5. Si deve rilevare peraltro che l'amministrazione non ha trasmesso in allegato allo schema di decreto il testo delle osservazioni formulate dai soggetti interessati, e che le stesse sono state sintetizzate nelle relazioni di accompagnamento unitamente ad una breve descrizione delle ragioni del mancato o parziale accoglimento.

Occorre sottolineare al riguardo che la legge ha indicato espressamente gli enti e le associazioni di categoria da sentire in sede di predisposizione del decreto. Nel caso di specie l'amministrazione non doveva quindi svolgere semplicemente una consultazione degli *stakeholder* anche ai fini della relazione AIR, ma era obbligata dalla legge ad acquisire l'avviso dei soggetti elencati.

I documenti concernenti la posizione di tali soggetti sono pertanto parte integrante del procedimento di definizione del regolamento in esame e devono essere inviati nella loro completezza alla Sezione.

Inoltre, la documentazione trasmessa deve essere integrata con la formale "bollinatura" da parte della Ragioneria Generale dello Stato della relazione tecnico-finanziaria.

6. Come già precisato, l'ANIA ha inviato una nota direttamente alla Sezione nella quale si esprimono critiche sulla modalità di svolgimento delle consultazioni e si

evidenziano sul testo i seguenti punti di dissenso: l'introduzione, non prevista dalla legge, all'articolo 3 comma 7, di un meccanismo tipo bonus-malus che peraltro sarebbe di difficile applicazione alle assicurazioni sanitarie in ragione della durata pluriennale delle coperture; la mancanza di completezza e chiarezza dell'articolo concernente le eccezioni opponibili, in quanto non sono indicate le eccezioni previste dal codice civile e quella relativa al completamento al 70 per cento della formazione continua di cui all'articolo 38 *bis* del decreto-legge n. 152 del 2021; in violazione della legge sarebbero previste inoltre limitazioni al diritto di recesso da parte delle imprese di assicurazione (articolo 5 *bis*) e vi sarebbe scarsa chiarezza sulla utilizzabilità del fondo di autoassicurazione determinante una possibile disparità di trattamento nei confronti delle imprese di assicurazione anche sotto il profilo dei controlli.

Chiarito che nella logica della massima valorizzazione della consultazione degli *stakeholders* fortemente auspicata dalla Sezione (cfr., tra i molti, il parere n. 515/2016 in cui è affermata esplicitamente l'ammissibilità di "*contributi scritti provenienti da soggetti, anche privati rappresentativi dei destinatari degli schemi di normativa*"), non si rilevano ostacoli alla trasmissione diretta di osservazioni - dato che esse costituiscono in ogni caso un contributo all'approfondimento del testo normativo - , si deve considerare che sui punti sollevati dai rappresentanti delle imprese di assicurazione l'amministrazione ha sinteticamente replicato nelle relazioni illustrativa ed AIR.

A parere del Collegio è però indispensabile un maggior approfondimento – su cui riferire con una integrazione alla relazione illustrativa - su alcuni degli aspetti più controversi, in ordine ai quali anche l'IVASS nella nota allegata risalente al luglio 2019 ha manifestato perplessità. Tra di essi, sembra assumere particolare rilievo quello concernente l'introduzione del sistema bonus/malus; va chiarito in proposito se la posizione dell'Autorità di vigilanza sia stata confermata anche sul testo

trasmesso per il parere e in ogni caso è necessario replicare all'obiezione relativa alla incompatibilità "tecnica" evidenziata dall'ANIA.

E' evidente che il meccanismo della variazione dei premi in rapporto ai sinistri è funzionale al raggiungimento dell'obiettivo di realizzare la più ampia copertura assicurativa di cui all'art. 10 della legge, in considerazione dell'esigenza di calmierare i premi e di incentivare i comportamenti virtuosi degli assicurati; tuttavia i vantaggi che esso comporterebbe devono essere valutati in rapporto alla specificità del settore e all'esigenza di ampliare il mercato anche dal punto di vista delle imprese assicuratrici che vi partecipano.

7. Alla luce delle considerazioni esposte, il Collegio ritiene che debba essere sospesa l'espressione del parere in attesa della trasmissione della documentazione indicata al precedente punto 5 e della integrazione alla relazione illustrativa nel senso indicato al punto 6.

P.Q.M.

Sospende l'espressione del parere in attesa degli adempimenti di cui in motivazione.

**L'ESTENSORE**  
Giovanni Orsini

**IL PRESIDENTE**  
Luigi Carbone

**IL SEGRETARIO**  
Alessandra Colucci