

## **CONSIGLIO DI STATO - Decreto n. 554 del 21 marzo 2023**

### **POLIZZE SANITÀ, VIA LIBERA AI REQUISITI MINIMI**

Il Consiglio di Stato ha espresso il parere prescritto per il 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.



### **Consiglio di Stato - Sezione Consultiva per gli Atti Normativi Adunanza di Sezione del 21 marzo 2023**

#### **NUMERO AFFARE 00698/2022**

OGGETTO: Ministero delle imprese e del made in Italy.

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. 6084 del 14 marzo 2023 con la quale il Ministero delle imprese e del made in Italy 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. In attuazione dell'articolo 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24 (in seguito "legge") il Ministero dello sviluppo economico – ora Ministero delle imprese e del made in Italy - in data 13 maggio 2022 ha richiesto il parere sullo schema di decreto concernente il regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie, socio-sanitarie 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.
2. Con parere interlocutorio del 17 giugno 2022 la Sezione ha richiesto all'amministrazione la trasmissione del testo integrale dei documenti predisposti dai diversi soggetti (IVASS, ANIA, associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e

socio-sanitarie, federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie, organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti) dei quali la legge ha previsto l'acquisizione del parere. Inoltre, è stata richiesta la formale "bollinatura" da parte della Ragioneria generale dello Stato della relazione tecnico-finanziaria.

Con il suddetto parere è stata anche sollecitata una integrazione della relazione illustrativa per approfondire alcune questioni sollevate da ANIA in una nota inviata direttamente alla Sezione (in particolare quanto all'introduzione all'articolo 3, comma 7, di un meccanismo tipo bonus-malus, ma anche con riguardo alle disposizioni sulle eccezioni opponibili, sulle limitazioni al diritto di recesso e sul fondo di autoassicurazione) e per chiarire la posizione dell'autorità di vigilanza sul testo trasmesso.

Infine, è stato suggerito di prevedere espressamente il monitoraggio, da parte dei Ministeri competenti e delle regioni, dei risultati ottenuti.

3. Con nota del 14 marzo 2023 l'ufficio legislativo del Ministero delle imprese e del made in Italy ha provveduto agli adempimenti richiesti trasmettendo un nuovo schema di decreto, su cui hanno espresso il formale concerto il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute, corredato dalla relazione tecnica bollinata dalla Ragioneria generale dello Stato, dalla relazione illustrativa autorizzata dal Ministro delle imprese e del made in Italy, dalle relazioni AIR e ATN, dal parere reso dall'IVASS in data 18 luglio 2022 e dal testo completo delle osservazioni formulate dai soggetti interessati.

Ulteriori osservazioni sono pervenute direttamente alla Sezione, in data 26 e 28 luglio 2022 dall'associazione nazionale medici veterinari e dalla federazione nazionale ordini veterinari italiani (che esprimono contrarietà all'inserimento nel regolamento del requisito della formazione di cui all'articolo 38-bis del decreto-legge n. 152 del 2021).

4. Il testo dello schema di regolamento si compone di tre titoli (disposizioni generali, requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione e requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe) e 19 articoli, compresi il 5-bis e il 10-bis. Rispetto al testo precedentemente trasmesso sono stati aggiunti l'articolo 7, comma 2 e l'articolo 16, comma 5.

L'articolo 1 reca le definizioni e l'articolo 2 delimita l'ambito di applicazione del regolamento sulla base di quanto indicato dalla legge.

I requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione (titolo primo) sono disciplinati dagli articoli da 3 a 7.

L'articolo 3 definisce l'oggetto della garanzia assicurativa con riferimento ai rischi per le strutture sanitarie (articolo 10, comma 1, della legge), per gli esercenti l'attività libero professionale (articolo 10, comma 2, della legge) e per gli esercenti la professione sanitaria per le azioni di responsabilità, rivalsa o surroga (articolo, 10 comma 3). È previsto che la copertura possa essere fornita anche aderendo a convenzioni o polizze collettive. Al comma 7 è previsto che ad ogni scadenza contrattuale il premio in vigore sia variato in aumento o in diminuzione "in relazione

*al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta. È inoltre prevista la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti [...]”.*

L'articolo 4 individua i massimali minimi di garanzia per le diverse classi di rischio con riferimento alle strutture (comma 1), agli esercenti attività libero professionale (comma 2) e agli esercenti la professione sanitaria per le azioni di responsabilità, rivalsa o surroga, con richiamo in questo caso agli importi previsti dall'articolo 9 della legge (comma 3). Il comma 4 individua il massimale per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera e il comma 5 prevede la possibilità che i massimali siano rideterminati annualmente con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro della salute.

L'articolo 5 disciplina l'efficacia temporale della garanzia specificando che essa è prestata nella forma *claims made* per le richieste di risarcimento presentate nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti verificatisi in tale periodo e nei 10 anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo. È previsto che la decorrenza della garanzia in caso di rinnovo del contratto risalga alla prima polizza e che, in caso di richieste di risarcimento plurime riconducibili ad uno stesso atto o a più atti riconducibili ad una stessa causa, la garanzia operi a partire dalla prima richiesta. Il comma 2 regola l'ultrattività della copertura entro i 10 anni dalla cessazione dell'attività da parte dell'esercente la professione sanitaria per richieste di risarcimento riferite a fatti verificatisi nel periodo di efficacia della polizza incluso il periodo di retroattività di cui all'articolo 11, comma 1 della legge. Per tale copertura il massimale è pari a quello della polizza in corso al momento della cessazione. Il comma 3 stabilisce che l'assicurato debba dare avviso della richiesta all'assicuratore entro 30 giorni dalla conoscenza della stessa.

L'articolo 5-bis limita il diritto di recesso dell'assicuratore al solo caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di risarcimento del danno.

L'articolo 6 regola gli obblighi di pubblicità a carico delle strutture e degli esercenti le professioni sanitarie.

L'articolo 7 elenca le eccezioni opponibili al danneggiato a condizione che siano contenute nel contratto con clausola specificamente approvata per iscritto. Si tratta, in particolare, delle attività non oggetto della copertura assicurativa, dei fatti e delle richieste presentate al di fuori dei periodi di copertura, delle limitazioni per franchigia o per rischi assunti in proprio dalla struttura sanitaria e del mancato pagamento del premio. Al comma 2 è precisato che resta fermo quanto disposto dall'articolo 38-bis del decreto-legge n. 152/2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 233/2021, che condiziona l'efficacia delle polizze assicurative all'assolvimento in misura non inferiore al 70% dell'obbligo formativo individuale.

I requisiti minimi di garanzia e le condizioni di operatività delle misure analoghe (titolo terzo) sono disciplinati dagli articoli da 8 a 15.

L'articolo 8 riconosce alle strutture sanitarie la possibilità di garantire la copertura assicurativa di rischi derivanti dalla loro attività (articolo 10, comma 1, della legge) e di quelli degli esercen-

ti la professione sanitaria che abbiano aderito a convenzioni o polizze collettive per il tramite della stessa struttura (articolo 10, comma 4, della legge) tramite misure analoghe (assunzione diretta totale o parziale del rischio), alternative al contratto di assicurazione. La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve essere deliberata dai vertici delle strutture con evidenziazione anche delle modalità di funzionamento.

L'articolo 9 prevede, nel caso di assunzione diretta del rischio, che la struttura costituisca un fondo specifico di copertura da utilizzare esclusivamente a questo fine senza vincolo di indisponibilità, con obbligo di ricostituzione in caso di ritenuta insufficienza e facendo salva la possibilità di stipulare una polizza assicurativa a copertura dell'eventuale esaurimento.

L'articolo 10 stabilisce che le strutture debbano costituire inoltre un fondo di riserva per le richieste presentate anche precedentemente relative a sinistri non ancora pagati.

L'articolo 10-*bis* regola il rapporto tra i due fondi per evitare possibili duplicazioni.

L'articolo 11 prevede che la congruità dei due fondi sia certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale e che i risarcimenti definiti in sede giudiziale o stragiudiziale non sono sottoposti ad esecuzione forzata ai sensi degli articoli 5 e 5-*bis* del decreto-legge n. 9/1993 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 67/1993.

L'articolo 12 regola il subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione precisando che l'operatività della copertura è limitata alle richieste pervenute nel periodo di vigenza della polizza ed estesa anche a fatti intercorsi nei 10 anni antecedenti, fermi restando gli obblighi della struttura per quanto non compreso nella copertura assicurativa.

L'articolo 13 disciplina i rapporti tra assicuratori e struttura per ciò che concerne la gestione del sinistro nelle fasi di istruzione e di liquidazione. Le strutture sanitarie si avvalgono di un comitato di valutazione sinistri il cui ruolo è definito con apposito regolamento.

L'articolo 14 prevede che per la valutazione dei sinistri le strutture sanitarie istituiscano una specifica funzione (dotata di avvocato, medico legale, perito e gestore del rischio) con il compito di fornire supporto per la determinazione corretta delle poste da inserire in bilancio per la configurazione dei fondi di copertura e di riserva. Al comma 2 si precisa che il processo di stima dei fondi potrà richiedere particolari conoscenze in materia attuariale.

L'articolo 15 stabilisce l'obbligo per la struttura sanitaria di identificare i principali rischi di responsabilità e le azioni per limitare l'esposizione anche al fine di fornire indicazioni all'assicuratore per una corretta quantificazione dei premi. Annualmente la struttura predispone una relazione sull'attività di valutazione.

L'articolo 16 reca le norme transitorie e finali rinviando, per quanto non previsto dal decreto, agli articoli 1882 e seguenti del codice civile; l'adeguamento dei contratti di assicurazione ai requisiti minimi previsti nel decreto deve avvenire entro 24 mesi dall'entrata in vigore dello stesso e il medesimo termine è previsto per l'adeguamento delle strutture sanitarie; anche le polizze pluriennali aggiudicate con gara restano in vigore non oltre i 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto. Infine, il comma 5 stabilisce che i ministeri e le regioni verifichino periodicamente l'efficacia delle disposizioni del nuovo regolamento.

L'articolo 17 reca la clausola di invarianza finanziaria.

**Considerato:**

5. Come già sottolineato nel parere interlocutorio, la legge si propone di estendere il mercato delle polizze assicurative idonee a realizzare un complessivo sistema di sicurezza a tutela dei danneggiati, delle strutture sanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie. Tale obiettivo è da perseguire attraverso la fissazione di requisiti minimi contrattuali, ma anche consentendo il ricorso, accanto alla copertura assicurativa, a forme di assunzione diretta totale o parziale del rischio da parte delle strutture sanitarie.

L'ampia consultazione svolta sul testo regolamentare ha consentito di mettere a fuoco i diversi problemi sussistenti e di considerare le soluzioni adottate nell'ottica non sempre convergente dei soggetti interessati.

6. Il testo cui si è pervenuti appare complessivamente corrispondente alle finalità della legge.

Nella relazione illustrativa l'amministrazione precisa che le osservazioni dei soggetti consultati hanno riguardato principalmente i seguenti temi: 1) la disciplina delle eccezioni contrattuali nel rapporto tra copertura assicurativa e sistema di autorizzazione del rischio; 2) le regole di autorizzazione del rischio; 3) la disciplina della formazione professionale e variazione del premio anche in funzione dei sinistri rilevati; 4) il sistema di *governance* del rischio; 5) il sistema di valutazione dei fondi previsti dalla legge.

7. Nello schema di decreto sono state compiute al riguardo alcune scelte non direttamente discendenti dalla legge su cui appare, quindi, opportuno soffermarsi.

7.1. In primo luogo, in sede di determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative, è stata prevista la variazione del premio di polizza in relazione al verificarsi di sinistri. Sul punto l'IVASS ha confermato nel parere reso in data 18 luglio 2022 talune perplessità sollevate anche da altri soggetti consultati. In particolare, è stato rilevato che, diversamente da quanto avviene nel settore della responsabilità civile auto (da cui il meccanismo è mutuato), nel settore sanitario non è previsto l'obbligo a contrarre in capo alle compagnie assicurative e, inoltre, "l'arco temporale ampio necessario per la valutazione della sinistrosità, la durata delle coperture, non necessariamente annuali, in assenza di un quadro normativo primario dettagliato, presente, invece, per l'assicurazione della responsabilità civile auto, potrebbe comportare complessità".

La relazione illustrativa afferma che la soluzione individuata nel testo proposto "appare utile a garantire il calmieramento progressivo dei premi di polizza [...] il cui eventuale incremento, nell'ottica di una mutualità generale, andrebbe ad incidere solo sui comportamenti a più alto rischio di sinistrosità". Le criticità, inoltre, sarebbero attenuate dalla previsione che collega la variazione della tariffa solo alla scadenza contrattuale e da quella che consente il recesso dell'assicuratore in costanza di contratto solo in caso di condotta gravemente colposa dell'assicurato, oltre che dalla valorizzazione dei sistemi di prevenzione e dagli obblighi formativi. La stessa relazione tuttavia rileva l'esigenza di applicare la formula tariffaria bonus/malus "con un approccio certamente graduale".

Il collegio ritiene condivisibile questa impostazione, confermando quanto già sottolineato nel parere interlocutorio in ordine ai vantaggi di tale formula tariffaria, che è indirettamente funzionale agli obiettivi indicati dalla legge in ragione degli effetti che può produrre sul contenimento

dei premi assicurativi in rapporto alla fissazione dei massimali minimi. Si deve, tuttavia, rilevare che la disciplina contenuta nello schema di decreto all'articolo 7, comma 3, non sembra delineare un meccanismo graduale: viene stabilita, infatti, la variazione dei premi in relazione ai sinistri a partire dalle prossime scadenze contrattuali. Inoltre, il principio per cui "le variazioni del premio di tariffa devono essere in ogni caso coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio" – sancito dall'articolo 3, comma 7, ultimo periodo - appare non sufficientemente circostanziato. Si suggerisce, pertanto, di valutare l'opportunità di prevedere un periodo di verifica (con differimento o con applicazione parziale e crescente dell'incidenza del meccanismo) nel quale possano essere monitorati gli effetti potenziali o effettivi della disposizione sull'andamento dei premi e si possa valutare l'esigenza di adattamenti del sistema previsto. Appare opportuno, inoltre, attribuire preminenza, per la quantificazione della variazione, al criterio del numero dei sinistri chiusi con accoglimento della richiesta.

7.2. In secondo luogo, sono stati definiti i massimali minimi di garanzia sulla base dell'analisi statistica condotta dall'istituto di vigilanza tenendo conto della diversa tipologia di rischio.

La metodologia utilizzata appare corretta in relazione alle diverse esigenze che la stessa legge intende soddisfare e che richiedono il temperamento degli interessi dei soggetti coinvolti. Il previsto monitoraggio sull'efficacia della disciplina regolamentare (articolo 16, comma 5) dovrà verificare in concreto la congruità degli importi indicati sia in funzione del calmieramento dei premi che della conferma ed estensione del mercato assicurativo e l'amministrazione potrà, comunque, rideterminare annualmente i massimali (articolo 4, comma 5).

7.3. In terzo luogo, le eccezioni opponibili sono state configurate in modo da tener conto della scelta compiuta dal legislatore di far convivere la copertura assicurativa con l'autoritenzione del rischio, consentendo all'impresa assicurativa di opporre la sussistenza di eventuali limiti alla richiesta risarcitoria.

Non è condivisibile sul punto il rilievo formulato dall'IVASS nelle osservazioni del 2019 (non confermato peraltro nella memoria più recente) secondo cui la formulazione dell'articolo 7, comma 1, lettera c) non garantirebbe un'adeguata protezione degli assicurati, dato che il riferimento alle lettere q) e r) dell'articolo 1, rispettivamente sull'assunzione diretta del rischio da parte della struttura e sulle franchigie, non sembra dar luogo ad effetti di indeterminatezza.

7.4. In quarto luogo, è stata dettagliata la funzione di governo del rischio e valutazione dei sinistri indicando nel primo comma dell'articolo 14 le competenze minime obbligatorie che le strutture sanitarie che operano in regime di autoritenzione devono garantire a questo fine.

La previsione appare coerente con la legge che all'articolo 1, comma 2, stabilisce che "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".

Si deve, tuttavia, segnalare che il comma 2 dello stesso articolo 14 si limita ad indicare l'eventualità che possano essere richieste particolari conoscenze in campo attuariale per la misurazione degli oneri su cui basare la costituzione dei fondi di garanzia. Si suggerisce, pertanto, di ri-

formulare la disposizione in termini dispositivi sostituendo le parole “potrà richiedere” con le parole “dovrà richiedere”.

8. Il collegio ritiene di formulare le seguenti ulteriori osservazioni.

8.1. All’articolo 5-*bis*, comma 2, dovrebbe essere chiarito se la “reiterata condanna” debba riferirsi a sinistri diversi.

8.2. All’articolo 6, comma 2, è opportuno sostituire il termine “lesioni della privacy” con altro termine più preciso, come ad esempio “violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali”; va, altresì, meglio precisato il generico riferimento al “consenso”, dovendo chiarirsi se si alluda ad ipotesi di mancata acquisizione del consenso e dovendosi specificare anche l’oggetto del consenso.

8.3. L’articolo 10, comma 1, della legge prevede che l’obbligo assicurativo a carico delle strutture si applichi “anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria”. L’articolo 3, comma 1, dello schema di regolamento stabilisce che le coperture di cui all’articolo 10, comma 1, includono anche “la responsabilità extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente ed ancorché non dipendenti dalla struttura, della cui opera la struttura si avvale per l’adempimento della propria obbligazione con il paziente”. Si suggerisce, al fine di non ingenerare equivoci sull’ambito di applicazione della disposizione, di utilizzare nel regolamento una formulazione congruente con quella della legge e comunque di richiamare esplicitamente le “prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria”.

8.4. Si ritiene opportuno il rafforzamento delle garanzie previste dall’articolo 11, comma 1, prevedendo cumulativamente la certificazione da parte di un revisore legale e del collegio sindacale e chiarendo gli effetti della mancata espressione del giudizio.

8.5. Appare opportuno riformulare il comma 2 dell’articolo 13 al fine di chiarire se la costituzione del comitato valutazione sinistri da parte delle strutture sanitarie sia obbligatoria o facoltativa.

8.6. Sul piano meramente formale, si suggerisce, infine: di introdurre nel regolamento un titolo quarto per gli articoli 16 e 17, il cui contenuto non è riconducibile ai requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe di cui al titolo terzo; di rivedere la numerazione progressiva degli articoli eliminando le numerazioni 5-*bis* e 10-*bis*, in linea, peraltro, con l’intendimento anticipato dall’amministrazione proponente; all’articolo 14, comma 1, lett. b), di inserire, prima dell’espressione in inglese, l’equivalente espressione in italiano.

#### **P.Q.M.**

Esprime il parere nei termini esposti in motivazione.

L’ESTENSORE

Giovanni Orsini

IL PRESIDENTE

Paolo Troiano

IL SEGRETARIO

Alessandra Colucci