



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTA 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*";

VISTO in particolare l'articolo 14 della citata legge n. 24 del 2017 che ha previsto l'istituzione del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;

VISTA la legge 11 gennaio 2018 n. 3 recante "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizione per il riordino della professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*" e, in particolare, l'articolo 11 che, nell'apportare modifiche alla citata legge n. 24 del 2017, ha previsto, al comma 1, lettera e), l'inserimento al predetto articolo 14, del comma 7-bis, con il quale si chiarisce che il fondo di garanzia assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero professionale, ai sensi dell'articolo 10, comma 6 della medesima legge;

VISTO il decreto legislativo luogotenenziale 10 agosto 1945, n. 510, relativo all'istituzione presso il Tesoro dello Stato di conti infruttiferi e fruttiferi;

VISTO l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disposizioni in materia di decreti ministeriali aventi natura regolamentare;

SENTITE le rappresentanze delle imprese di assicurazione;

SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

UDITO il parere del Consiglio di Stato espresso nella Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del

VISTA la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, effettuata con nota del..... prot. n. in data..... ,

ADOTTA

il seguente regolamento:

CAPO I
Norme generali

Art. 1
(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento si intendono per:
 - a) "*Legge*": 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, come modificata dall'art. 11 della legge 11 gennaio 2018 n. 3;
 - b) "*Fondo*": il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria di cui all'articolo 14 della legge;
 - c) "*Gestore*": CONSAP - Concessionaria Servizi Assicurativi Pubblici - S.p.A., costituita ai sensi dell'articolo 16 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359, alla quale è affidata la gestione delle risorse del Fondo ai sensi dell'articolo 14, comma 1 della legge;
 - d) "*Comitato*": l'organo collegiale istituito ai sensi del presente regolamento, le cui attribuzioni sono definite all'articolo 15;
 - e) "*Imprese autorizzate*": imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile generale che coprono i danni causati da responsabilità sanitaria, presenti nell'elenco predisposto ogni anno dall'IVASS;
 - f) "*Convenzione*": Convenzione prevista dall'articolo 14, comma 1 della legge, tra il Ministero della salute e la CONSAP - Concessionaria Servizi Assicurativi Pubblici - S.p.A.;
 - g) "*Istante*": il soggetto danneggiato da responsabilità sanitaria accertata con titolo definitivo nelle ipotesi di cui all'articolo 14, comma 7, della legge ovvero, ai fini dell'articolo 14, comma 7-bis, della legge, l'esercente la professione sanitaria che svolge l'attività in regime libero professionale;
 - h) "*Stato di insolvenza*": lo stato accertato con provvedimento ai sensi dell'articolo 248 del Codice delle Assicurazioni Private;
 - i) "*Esercente le professioni sanitarie*": il professionista che, in forza di un titolo abilitante, svolge attività negli ambiti delle proprie competenze, di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione;
 - j) "*Sinistri denunciati*": sinistri per i quali è pervenuta la richiesta risarcitoria;
 - k) "*Premio*": il prezzo che il contraente paga per acquistare la garanzia offerta dall'assicuratore;
 - l) "*Reddito*": reddito derivante dall'esercizio, in qualunque forma, della professione sanitaria;

- m) "Assicurato": soggetto il cui interesse è coperto dall'assicurazione;
- n) "Polizza": contratto di assicurazione di cui all'articolo 1882 e seguenti del codice civile avente ad oggetto i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale e sanitaria;
- o) "Massimale di garanzia": somma massima liquidabile dall'assicuratore a titolo di risarcimento del danno in seguito al verificarsi di un sinistro.

Art. 2
(Oggetto del regolamento)

1. In attuazione dell'articolo 14, comma 2 e per le finalità di cui al medesimo articolo 14, commi 7 e 7-bis della legge il presente regolamento disciplina:
 - a) la misura del contributo dovuto al Fondo dalle Imprese autorizzate;
 - b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);
 - c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;
 - d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo nei confronti del responsabile del sinistro.

Art. 3
(Finalità del Fondo)

1. Il Fondo interviene nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie nei casi e nei termini di cui ai successivi Capi II e III.

CAPO II

Risarcimento dei danni derivanti da responsabilità sanitaria

Art. 4

(Intervento del Fondo per i danni derivanti da responsabilità sanitaria)

1. Il Fondo, ai sensi dell'articolo 14, comma 7 della legge, risarcisce i danni derivanti da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:
 - a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6, della legge;
 - b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;
 - c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

2. Il diritto al risarcimento è accertato da sentenza passata in giudicato e dagli altri provvedimenti che decidono in via definitiva sui danni cagionati da responsabilità sanitaria di cui all'articolo 8 della legge. Ai fini del presente regolamento, nei casi di intervento del Fondo di cui alla lettera b) del comma 1, è assimilato ad un titolo esecutivo l'ammissione allo stato passivo deliberata dal commissario liquidatore.

3. Sono risarcibili dal Fondo secondo il meccanismo di cui al successivo articolo 5, comma 9, esclusivamente i danni relativi ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della legge.

4. Nell'ipotesi di cui al comma 1, lettera a), il danno risarcibile è pari alla differenza tra l'importo accertato ai sensi del comma 2 ed i massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6 della legge.

5. Nell'ipotesi di cui al comma 1, lettera b), il Fondo liquida al danneggiato l'importo accertato ai sensi del comma 2, surrogandosi nei diritti del creditore ai fini del recupero. Laddove nel corso della procedura di liquidazione coatta amministrativa il danneggiato riceve il pagamento parziale della somma dovuta a titolo di risarcimento, il danno risarcibile è pari alla differenza tra quanto accertato ai sensi del comma 2 e la somma pagata a titolo di parziale risarcimento del danno.

6. Se la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ricorre anche a forme di ritenzione del rischio nei limiti di una quota prestabilita, tenuto conto di quanto previsto dal comma 2, il danno risarcibile è pari all'eccedenza rispetto al massimale previsto dal contratto di assicurazione stipulato dalla struttura al netto della quota a carico della struttura stessa.

Art. 5

(Modalità di intervento del Fondo di garanzia)

1. L'accesso al Fondo avviene con domanda da parte dell'Istante, presentata attraverso la compilazione di apposita modulistica disponibile sul sito internet del Ministero della salute e del Gestore, inviata mediante raccomandata con avviso di ricevimento, ovvero con ogni altro mezzo previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni (Codice dell'amministrazione digitale).

2. Il Gestore, ricevuta la domanda, comunica all'Istante, con lo stesso mezzo, l'avvio del procedimento istruttorio, che ha durata di novanta giorni.

3. La domanda deve contenere, in particolare:

- a) le generalità dell'Istante;
- b) la richiesta di intervento del Fondo per una delle ipotesi di cui all'articolo 14, comma 7, lettere a), b) o c) della legge, corredata da idonea documentazione, indicata nel modello di istanza, attestante l'ipotesi ricorrente.

4. Il termine per la conclusione del procedimento decorre dalla data di ricevimento della domanda. Le domande vengono esaminate secondo l'ordine cronologico di ricevimento.

5. Nel caso in cui la domanda risulti incompleta o irregolare, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della stessa il Gestore ne dà comunicazione scritta all'Istante, indicando le cause dell'incompletezza o dell'irregolarità. In tal caso, il termine per la conclusione del procedimento inizia nuovamente a decorrere dalla data di ricevimento della domanda completa o regolarizzata.

6. Se la domanda necessita di chiarimenti nel merito, il Gestore ne dà comunicazione scritta all'Istante, richiedendo i chiarimenti necessari. In tal caso, il termine per la conclusione del procedimento si intende sospeso e riprende a decorrere dalla data di ricevimento dei chiarimenti.
7. Il Gestore sottopone al Comitato gli esiti del procedimento istruttorio per le conseguenti deliberazioni.
8. Il Gestore provvede a comunicare la delibera del Comitato all'Istante e, in caso di esito positivo, comunica le ammissioni al Fondo e le modalità della liquidazione. L'ammissione al Fondo è comunicata anche all'impresa assicurativa in liquidazione coatta amministrativa nel caso di intervento del Fondo di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b). Il Gestore assicura la comunicazione dei provvedimenti per l'accesso al Fondo alle strutture sanitarie, socio sanitarie e agli esercenti autori del danno per quanto di rispettiva competenza.
9. Le percentuali degli importi liquidabili con riferimento a ciascun anno sono definite dal Comitato tenuto conto dell'importo complessivo delle domande ammesse alla liquidazione nell'anno e dell'ammontare delle disponibilità del Fondo destinate all'intervento disciplinato dal presente Capo.
10. Le risorse residue non utilizzate nell'anno di competenza possono essere utilizzate per le liquidazioni relative agli anni successivi.

Art. 6 (Retrocesso del Fondo di garanzia)

1. A seguito della liquidazione di cui all'articolo 5 e nei casi di cui all'art 4 comma 1 lett a) e c), il Fondo è surrogato, per l'importo pagato, nei diritti del danneggiato nei confronti del responsabile del sinistro, ai sensi dell'articolo 1203 del codice civile.
2. Il Gestore provvede al recupero della somma pagata, degli interessi al saggio legale maturati a decorrere dal giorno del pagamento fino alla data del rimborso e delle spese sostenute per il recupero, secondo le modalità stabilite nella Convenzione. Le somme recuperate sono versate, entro il quinto giorno lavorativo successivo, all'entrata del bilancio dello Stato e sono riassegnate, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze al Fondo per il successivo versamento sull'apposito conto di Tesoreria di cui all'articolo 10, comma 9.

CAPO III

Agevolazioni per l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale

Art. 7

(Intervento del Fondo per agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale)

1. Il Fondo assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale per la stipula di apposite polizze assicurative conformi ai requisiti minimi di garanzia previsti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, della legge, qualora il professionista, in base al rapporto tra la quota del premio di polizza versato per la copertura dai requisiti minimi

ed il proprio reddito, non sia in grado di sostenerne i costi secondo i parametri di cui al successivo articolo 8.

2. Il Fondo, previo accertamento tramite procedimento istruttorio del Gestore, nei termini e con le modalità definiti dal Comitato liquida la differenza tra il premio effettivamente corrisposto per la polizza dai requisiti minimi ed il premio calcolato secondo i parametri di cui al successivo articolo 8.

Art. 8

(Requisiti per la richiesta di accesso al Fondo)

1. La domanda di accesso al Fondo, tenuto conto dei requisiti minimi di cui all'art. 10, comma 6, della legge, è consentita agli esercenti le professioni sanitarie per i quali il rapporto tra il premio di polizza versato e il reddito è superiore ai parametri definiti ogni anno dal Comitato, individuati per fasce di età dei richiedenti, tenuto conto delle soglie stabilite dagli scaglioni di reddito di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986 n. 917 e successive modificazioni.

Art. 9

(Modalità di intervento del Fondo di garanzia)

1. L'accesso al Fondo avviene con domanda da parte dell'Istante, presentata attraverso la compilazione di apposita modulistica disponibile sul sito internet del Ministero della salute e del Gestore, inviata mediante raccomandata con avviso di ricevimento, ovvero con ogni altro mezzo previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni (Codice dell'amministrazione digitale).

2. Il Gestore, ricevuta la domanda, comunica all'Istante, con lo stesso mezzo, l'avvio del procedimento istruttorio, che ha durata di novanta giorni.

3. La domanda deve contenere in particolare:

- a) le generalità dell'Istante;
- b) la richiesta di intervento del Fondo ai sensi dell'art 14 comma 7-bis della Legge corredata da idonea documentazione indicata nel modello di istanza.

4. Il termine di conclusione del procedimento decorre dalla data di ricevimento della domanda. Le domande vengono esaminate secondo l'ordine cronologico di ricevimento.

5. Nel caso in cui la domanda risulti incompleta o irregolare, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della stessa il Gestore ne dà comunicazione scritta all'Istante, indicando le cause dell'incompletezza o dell'irregolarità. In tal caso, il termine per la conclusione del procedimento inizia nuovamente a decorrere dalla data di ricevimento della domanda completa o regolarizzata.

6. Se la domanda necessita di chiarimenti nel merito, il Gestore ne dà comunicazione scritta all'Istante, richiedendo i chiarimenti necessari. In tal caso, il termine per la conclusione del procedimento si intende sospeso e riprende a decorrere dalla data di ricevimento dei chiarimenti.

7. Il Gestore sottopone al Comitato gli esiti del procedimento istruttorio per le conseguenti deliberazioni.

8. Il Gestore provvede a comunicare la delibera del Comitato all'Istante e, in caso di esito positivo, comunica le modalità di liquidazione dell'ammontare ammesso, commisurato alla differenza tra il premio corrisposto e il premio calcolato secondo i parametri di cui all'articolo 8. Il Fondo provvede alla liquidazione su base annuale secondo le percentuali definite ai sensi del comma 9.

9. Le percentuali degli importi liquidabili con riferimento a ciascun anno sono definite dal Comitato tenuto conto dell'importo complessivo delle domande ammesse alla liquidazione

nell'anno e dell'ammontare delle disponibilità del Fondo destinate all'intervento disciplinato dal presente Capo.

10. Le risorse residue non utilizzate nell'anno di competenza possono essere utilizzate per le liquidazioni relative agli anni successivi.

CAPO IV Disposizioni comuni

Art. 10

(Misura del contributo delle imprese assicuratrici e modalità di alimentazione del Fondo)

1. Il Fondo è alimentato dai contributi versati annualmente, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, della legge, dalle imprese autorizzate all'esercizio nel territorio della Repubblica delle assicurazioni per la responsabilità civile generale che coprono i danni derivanti da responsabilità sanitaria, ivi incluse le imprese di assicurazione aventi sede legale in uno Stato aderente allo Spazio Economico Europeo (SEE) che operano in Italia in regime di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi e le sedi secondarie di imprese aventi sede legale in uno Stato che non è aderente al SEE. I contributi affluiti all'entrata del bilancio dello Stato sono riassegnati annualmente, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, al Fondo.

2. Per il primo anno di esercizio del Fondo il contributo di cui al comma 1 è pari al 4% dei premi delle polizze a copertura dei danni derivanti da responsabilità sanitaria incassati nell'ultimo esercizio, al netto degli oneri di gestione stabiliti dall'IVASS con provvedimento in attuazione dell'articolo 335, comma 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ed è così suddiviso:

- a) con riferimento alle finalità di cui all'articolo 14, comma 7, della legge, nella misura del 3,5%;
- b) con riferimento alle finalità di cui all'articolo 14, comma 7-bis, della legge, nella misura del 0,5%.

3. La misura del contributo è aggiornata annualmente, su proposta del Comitato, con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo. Ai fini della rideterminazione del contributo il Gestore trasmette al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico il rendiconto di gestione riferito all'anno precedente.

4. Il contributo è versato entro il termine del 31 luglio di ciascun anno nella misura corrispondente alle aliquote di cui ai commi 2 e 3 sulla base dei dati forniti annualmente dalle imprese di assicurazione all'IVASS e al Gestore, salvo conguaglio a seguito della rilevazione di eventuali errori concernenti i dati trasmessi. Il versamento è effettuato sul capitolo del bilancio statale n. 2582, articolo 31, appartenente al Capo XX dello stato di previsione dell'entrata. Il versamento può essere effettuato mediante bonifico bancario o postale, utilizzando il codice IBAN associato al suddetto capitolo del bilancio dello Stato riferito:

- a) alla sezione di Tesoreria territorialmente competente in relazione alla sede legale del soggetto versante, per i pagamenti dall'Italia;
- b) alla Tesoreria di Roma per i versamenti dall'estero espressi in euro;

5. Per le finalità di cui al comma 4, lettere a) e b), l'elenco dei codici IBAN associati al citato capitolo del bilancio 2582/31 relativi alle tesorerie territorialmente competenti, è pubblicato al seguente indirizzo istituzionale: http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/formazione_e_gestione_del_bilancio/bilancio_di_previsione/quadro_di_classificazione_delle_entrare/index.html

6. I versamenti in valuta diversa dall'euro sono gestiti dalla Banca d'Italia tramite un sistema di banche corrispondenti.

7. In caso di ritardato versamento di tutto o di parte del contributo sono dovuti gli interessi al tasso legale, a decorrere dal termine di versamento di cui al comma 4.

8. Il Gestore provvede al recupero dei contributi non versati secondo le modalità stabilite nella Convenzione. Le somme recuperate sono versate, entro il quinto giorno lavorativo successivo all'entrata del bilancio dello Stato e sono riassegnate, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze al Fondo per il successivo versamento sul conto di Tesoreria di cui al comma 9.

9. Il Ministero della salute trasferisce ogni anno al Gestore, entro il termine dell'esercizio, le somme di cui al precedente comma 1, con versamento su un apposito conto aperto presso la Tesoreria statale e intestato a Consap - Fondo di garanzia per i danni da responsabilità sanitaria, secondo modalità e tempi previsti nella Convenzione di cui al successivo articolo 12.

Art. 11 **(Modalità di gestione del Fondo)**

1. Il Gestore tiene contabilità e scritture separate per le operazioni attinenti, rispettivamente, alle gestioni di cui al Capo II e al Capo III, nonché una separata amministrazione dei beni ad esse pertinenti, in modo che risulti identificato il patrimonio destinato a rispondere delle obbligazioni relative alle due separate gestioni.

Art. 12 **(Rapporto convenzionale con il Gestore)**

1. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, il Ministero della salute stipula con Consap S.p.A. la Convenzione che, uniformandosi ai principi di buona amministrazione, trasparenza, economicità, equilibrio di bilancio, destinazione del Fondo agli scopi indicati dalla legge, rendicontazione e alle altre disposizioni del presente regolamento, disciplina l'attività di gestione del Fondo, le modalità di svolgimento del servizio, i relativi rapporti economici con il Gestore, nonché le forme di vigilanza sull'attività di gestione.

2. La Convenzione individua:

- a) le risorse umane, finanziarie e strumentali da impiegare nell'attività;
- b) i meccanismi di copertura delle spese di funzionamento e degli oneri di gestione posti a carico del Fondo ai sensi dell'articolo 14, comma 6, della legge;
- c) la tempistica degli adempimenti e i criteri di rendicontazione dei fatti economici mediante contabilità separata.

Art. 13 **(Rendiconto della gestione del Fondo di garanzia)**

1. Il rendiconto della gestione del Fondo, predisposto dal Gestore e approvato dal Comitato, è trasmesso, unitamente ad una relazione del Gestore, al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello cui esso si riferisce.

2. Il rendiconto, in particolare, comprende le seguenti voci, distinte in relazione alle finalità di cui all'articolo 14, commi 7 e 7-bis della legge:

- a) in entrata:
 - 1) contributi di competenza dell'esercizio;

- 2) somme recuperate in dipendenza di azioni di regresso e di surroga;
- 3) eventuali altre entrate, da indicare analiticamente;
- b) in uscita:
 - 1) somme corrisposte per l'intervento del Fondo;
 - 2) somme pagate dal Fondo per spese legali;
 - 3) oneri e spese di gestione del Fondo;
 - 4) eventuali altre uscite da indicare analiticamente.

Art. 14 **(Comitato di gestione del Fondo)**

1. E' istituito, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, presso Consap S.p.A., il Comitato di gestione del Fondo.

2. Il Comitato è presieduto da un rappresentante designato dal Ministero della Salute.

3. Fanno altresì parte del Comitato di cui al comma 1:

- a) n. 1 rappresentante designato del Ministero della salute;
- b) n. 1 rappresentante designato dal Ministero dello sviluppo economico;
- c) n. 1 rappresentante designato del Ministero dell'economia e delle finanze;
- d) n. 1 rappresentante di IVASS;
- e) n. 1 rappresentante di ANIA;
- f) n. 1 rappresentante designato dalla Conferenza delle regioni.

4. I componenti del Comitato sono nominati con provvedimento del Ministro della salute, sentito il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze per la durata di un triennio. Le funzioni di segreteria sono tenute da Consap S.p.A.

5. Le riunioni del Comitato sono valide quando interviene la maggioranza dei suoi componenti. Le deliberazioni sono adottate a maggioranza degli intervenuti. In caso di parità dei voti prevale il voto del presidente.

6. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni o emolumenti comunque denominati, ad eccezioni di eventuali rimborsi spese, documentate, che saranno liquidate dal Gestore a valere sulle risorse del Fondo, secondo le tabelle previste per i dirigenti pubblici rese disponibili dal Ministero della salute.

Art. 15 **(Attribuzioni del Comitato)**

1. Il Comitato svolge le seguenti funzioni:

- a) delibera sulle richieste di accesso al Fondo sottoposte dal Gestore;
- b) definisce i parametri di cui al precedente articolo 8;
- c) propone l'aggiornamento della misura del contributo di cui al precedente articolo 10 ~~12~~;
- d) approva, su proposta del Gestore, i modelli di domanda per l'accesso al Fondo;
- e) approva il rendiconto di gestione del Fondo predisposto dal Gestore;
- f) individua le risorse del Fondo da destinare agli interventi di cui al Capo II e al Capo III del presente regolamento;
- g) definisce le percentuali degli importi liquidabili di cui all'articolo 5, comma 9, e all'articolo 9, comma 9;
- h) delibera, su proposta del Gestore, sulle questioni relative all'applicazione delle disposizioni concernenti l'operatività del Fondo.

i) dispone audizioni.

Art. 16
(Vigilanza governativa sul Fondo di garanzia)

1. Il Ministero della Salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'economia e delle finanze possono chiedere in qualunque momento, anche disgiuntamente, alla Consap S.p.A. notizie e dati sulla gestione del Fondo stesso e disporre accertamenti ove lo ritengano necessario.

Art. 17
(Disposizioni finanziarie)

1. Le esigenze finanziarie derivanti dall'applicazione del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 14, comma 6 della legge, sono a carico del Fondo. Dal presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, è inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Relazione illustrativa

L'articolo 14, comma 1, della legge 8 marzo 2017, n. 24, "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" istituisce, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Si dispone che tale Fondo sia alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, la cui misura viene aggiornata annualmente con decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il predetto contributo viene versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia, il quale viene gestito dalla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa, in base ad apposita convenzione stipulata con il Ministero della salute. La stessa CONSAP trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo riferito all'anno precedente, anche ai fini della rideterminazione del contributo. In ogni caso, gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo.

Al comma 2, l'articolo 14 prevede che con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

- a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; b) le modalità di versamento di detto contributo;
- c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;
- d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo nei confronti del responsabile del sinistro.

Il Fondo risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

- a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;
- b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;
- c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Con successiva previsione del comma 7 bis, (inserita dall'art. 11, comma 1, lett. e), legge 11 gennaio 2018, n. 3), è stato disposto che il Fondo assolva anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività

in regime libero-professionale, per la stipula di polizze con i requisiti di cui all'articolo 10, comma 6 della stessa legge.

Quindi il Fondo ha due funzioni: la prima, di contribuire a ristorare il danneggiato laddove, a fronte dell'obbligo delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private (articolo 10 comma 1 della stessa legge) di essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, e, per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una di tali strutture o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale, ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento di una propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, dell'obbligo di assicurarsi (articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158), ricorra una delle ipotesi sopra descritte (lettere a, b, c) e, di conseguenza, il ricorso all'assicurazione non sia soddisfacente.

La seconda funzione, in relazione all'obbligo dell'esercente la professione sanitaria in regime libero professionale di assicurarsi e in presenza delle difficoltà riscontrate da molti esercenti le professioni sanitarie di trovare sul mercato assicurativo un'adeguata polizza contro i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, è quella di sostenere economicamente tali soggetti al fine di garantire loro l'accesso alla necessaria e cogente copertura assicurativa.

In attuazione della suddetta previsione normativa di cui all'articolo 14 comma 2, è stato predisposto lo schema di regolamento in esame, elaborato all'esito dei lavori svolti dal tavolo tecnico all'uopo costituito presso lo scrivente Ministero con la partecipazione anche dei due Ministeri concertanti, del Ministero della giustizia, della CONSAP, dell'IVASS e dell'ANIA, che hanno seguito attivamente i lavori di stesura del testo condividendone le scelte e le soluzioni tecniche.

Sullo schema di regolamento sono stati, quindi, acquisiti, gli assenti, con alcune richieste di modifiche formali e suggerimenti recepiti nel testo, del Ministero dell'economia e delle finanze - Ufficio Legislativo Economia e Ufficio Legislativo Finanze con note rispettivamente del 24 e 27 aprile 2018, nonché del Ministero dello sviluppo economico - Ufficio legislativo, con nota dell'8 maggio 2018, in ordine alla quale, in merito all'osservazione sull'articolo 16, recante la previsione dell'obbligo per le imprese assicurative di fornire al Fondo dati ed elementi sulla copertura dei sinistri, si è ritenuto di espungere tale articolo per le implicazioni che la disposizione avrebbe avuto sul piano della tutela della privacy, in quanto comportava il trattamento di dati, anche sensibili, non previsto dalla norma primaria.

Si illustra, quindi, nel dettaglio, il contenuto del provvedimento composto ora da 17 articoli.

Il Capo I "norme generali" si compone di 3 articoli.

L'art. 1 elenca le definizioni utili ai fini della lettura dei successivi articoli.

L'art. 2 definisce l'oggetto del regolamento: la disciplina della misura del contributo dovuto al Fondo dalle Imprese autorizzate; le modalità di versamento del contributo; i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa e le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo nei confronti del responsabile del sinistro.

L'art. 3 chiarisce che il Fondo ha capienza limitata e, pertanto, interviene nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie, secondo le modalità previste dai successivi articoli.

Il Capo II "Risarcimento dei danni derivanti da responsabilità sanitaria" concerne l'ipotesi in cui il fondo assolve una funzione integrativa nei confronti del danneggiato che non ha avuto adeguato ristoro per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Si compone di 3 articoli.

L'art. 4 elenca i casi in cui interviene il Fondo:

- a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;
- c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Viene stabilito che titolo per il diritto al risarcimento da parte del Fondo è la sentenza passata in giudicato e gli altri provvedimenti che decidono in via definitiva sui danni cagionati da responsabilità sanitaria di cui all'articolo 8 della legge 24/2017 (conciliazione, accertamento tecnico preventivo, mediazione). Altresì, nei casi di cui alla lettera b) del comma 1, sopra citata, è assimilato ad un titolo esecutivo l'ammissione allo stato passivo deliberata dal commissario liquidatore.

Potranno beneficiare del Fondo coloro che hanno subito danni per sinistri per i quali è pervenuta la richiesta risarcitoria per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della stessa legge.

Si esplicita che nell'ipotesi in cui il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione, il danno risarcibile è pari alla differenza tra l'importo accertato dai uno dei titoli sopra elencati ed i massimali previsti dai contratti di assicurazione. Nei casi in cui l'impresa al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente, viene chiarito che il Fondo si surroga al danneggiato e cosa avviene in caso di pagamento parziale del danno nel corso della procedura. Altresì viene stabilito come opera il Fondo nel caso in cui la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ricorre anche a forme di c.d. "autoassicurazione".

L'art. 5 disciplina l'accesso al Fondo: in particolare, si prevede il contenuto minimo della domanda, le modalità di trasmissione della stessa, la durata del procedimento, i casi di incompletezza o irregolarità della richiesta, nonché quando il Gestore abbia necessità di chiarimenti sulla stessa, le modalità di comunicazione delle delibere del Comitato di gestione del Fondo che decide sulle domande, all'interessato e anche ai soggetti responsabili del sinistro. Viene ribadito il principio che ogni anno vengono rideterminate le percentuali degli importi liquidabili tenuto conto dell'importo complessivo delle domande ammesse alla liquidazione nell'anno e dell'ammontare delle disponibilità del Fondo destinate all'intervento.

L'art. 6 definisce le modalità di regresso del Fondo nei confronti del responsabile del sinistro: il Fondo è surrogato, per l'importo pagato, nei diritti del danneggiato, ai sensi dell'articolo 1203 del codice civile. Si prevede il recupero della somma pagata, da parte del Gestore secondo quanto stabilito dalla Convenzione, e le modalità di versamento e riassegnazione della stessa.

Il Capo III "Agevolazioni per l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale", riguarda la fattispecie in cui il Fondo assolve una funzione di supporto economico nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie in regime libero professionale tenuti ad assicurarsi. Si compone di 3 articoli.

L'art. 7 chiarisce che Il Fondo interviene per agevolare la stipula di apposite polizze assicurative conformi ai requisiti minimi di garanzia previsti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, della legge 24/2017, qualora il professionista, in base al rapporto tra la quota del premio di polizza versato

per la copertura dai requisiti minimi ed il proprio reddito, non sia in grado di sostenerne i costi. In tal caso, il Fondo liquida la differenza tra il premio effettivamente corrisposto per la polizza dai requisiti minimi ed il premio calcolato secondo i parametri definiti ogni anno dal Comitato di gestione, individuati per fasce di età dei richiedenti, tenuto conto delle soglie stabilite dagli scaglioni di reddito (art. 8).

L'art. 9 prevede il contenuto minimo della domanda, le modalità di trasmissione della stessa, la durata del procedimento, i casi di incompletezza o irregolarità della richiesta, nonché quando il Gestore abbia necessità di chiarimenti sulla stessa, la modalità di comunicazione della delibera del Comitato di gestione del Fondo che decide sulla domanda. Si ribadisce che il Fondo provvede alla liquidazione su base annuale secondo percentuali definite con riferimento a ciascun anno dal Comitato, tenuto conto dell'importo complessivo delle domande ammesse alla liquidazione nell'anno e dell'ammontare delle disponibilità del Fondo destinate all'intervento.

Il Capo IV "Disposizioni comuni", detta le norme che riguardano entrambe le finalità di gestione del Fondo. Si compone di 8 articoli.

L'art. 10 disciplina la misura del contributo (unico) da parte delle imprese assicuratrici e le modalità di alimentazione del Fondo con lo stesso.

L'art. 11 sancisce che il Gestore tiene contabilità e scritture separate per le operazioni attinenti, rispettivamente, le due diverse finalità nonché una separata amministrazione dei beni ad esse pertinenti, in modo che risulti identificato il patrimonio destinato a rispondere delle obbligazioni relative alle due separate gestioni.

Gli artt. 12, 13, 14, 15, e 16, definiscono il rapporto convenzionale con il Gestore, le modalità di presentazione del rendiconto della gestione del Fondo, la composizione del Comitato di gestione del Fondo e le sue attribuzioni, l'obbligo per le Imprese assicurative di fornire al Fondo dati ed elementi sulla copertura dei sinistri, le prerogative relative alla vigilanza governativa sul Fondo.

L'art. 17 dispone l'invarianza di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, atteso che ai sensi dell'articolo 14, comma 6, della legge 24/2017, le esigenze finanziarie derivanti dall'applicazione del regolamento, sono a carico del Fondo di garanzia, il tutto nell'ambito della clausola generale di invarianza finanziaria di cui all'articolo 18 della legge medesima.