

## NORMATIVA INERENTE AI FONDI SANITARI INTEGRATIVI E LE SOCIETÀ DI MUTUO SOCCORSO

**DECRETO LEGISLATIVO, 30 dicembre 1992, n. 502, art. 9 e successive modificazioni, sostituito dal D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229<sup>12</sup>.**

*Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.*

### Art. 9

1. Al fine di favorire l'erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale e, con queste comunque direttamente integrate, possono essere istituiti fondi integrativi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, definiti dal Piano sanitario nazionale e dai relativi provvedimenti attuativi.

2. La denominazione dei fondi di cui al presente articolo deve contenere l'indicazione "fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale". Tale denominazione non può essere utilizzata con riferimento a fondi istituiti per finalità diverse.

3. Tutti i soggetti pubblici e privati che istituiscono fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad adottare politiche di non selezione dei rischi. Le fonti istitutive dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono le seguenti:

- a) contratti e accordi collettivi, anche aziendali;
- b) accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi dai loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno provinciale;
- c) regolamenti di regioni, enti territoriali ed enti locali;
- d) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da organizzazioni non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18 operanti nei settori dell'assistenza socio-sanitaria o dell'assistenza sanitaria;
- e) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da società di mutuo soccorso riconosciute;
- f) atti assunti da altri soggetti pubblici e privati, a condizione che contengano l'esplicita assunzione dell'obbligo di non adottare strategie e comportamenti di selezione dei rischi o di discriminazione nei confronti di particolari gruppi di soggetti.

4. L'ambito di applicazione dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è rappresentato da:

- a) prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali e uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, erogate da professionisti e da strutture accreditati;

b) prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, per la sola quota posta a carico dell'assistito, inclusi gli oneri per l'accesso alle prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria e per la fruizione dei servizi alberghieri su richiesta dell'assistito di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

c) prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, per la quota posta a carico dell'assistito.

5. Fra le prestazioni di cui al comma 4, lettera a), sono comprese:

- a) le prestazioni di medicina non convenzionale, ancorché erogate da strutture non accreditate;
- b) le cure termali, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale;
- c) l'assistenza odontoiatrica, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale e comunque con l'esclusione dei programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva e dell'assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità;

c-bis) le prestazioni di prevenzione primaria e secondaria che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale;

c-ter) le prestazioni di long term care (LTC) che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale;

c-quater) le prestazioni sociali finalizzate al soddisfacimento dei bisogni del paziente cronico che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale, ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 26 della legge 8 novembre 2000, n. 328.

6. Con decreto del Ministro della sanità, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10, sono individuate le prestazioni relative alle lettere a), b) e c) del comma 5, nonché quelle ricomprese nella lettera c) del comma 4, le quali, in via di prima applicazione, possono essere poste a carico dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

7. I fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono autogestiti.

Essi possono essere affidati in gestione mediante convenzione, da stipulare con istituzioni pubbliche e

<sup>(12)</sup> L'articolo è stato modificato dall'art. 15, co. 1 della Legge 5 agosto 2022, n. 118, Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021, G.U. serie generale, 12 agosto 2022, n. 188.

private che operano nel settore sanitario o sociosanitario da almeno cinque anni, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le regioni, le province autonome e gli enti locali, in forma singola o associata, possono partecipare alla gestione dei fondi di cui al presente articolo.

8. Entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10, è emanato, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il regolamento contenente le disposizioni relative all'ordinamento dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

Detto regolamento disciplina:

- a) le modalità di costituzione e di scioglimento;
- b) la composizione degli organi di amministrazione e di controllo;
- c) le forme e le modalità di contribuzione
- d) i soggetti destinatari dell'assistenza;
- e) il trattamento e le garanzie riservate al singolo sottoscrittore e al suo nucleo familiare;
- f) le cause di decadenza della qualificazione di fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale.

9. La vigilanza sull'attività dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è disciplinata dall'articolo 122 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Presso il Ministero della sanità, senza oneri a carico dello Stato, sono istituiti:

l'anagrafe dei fondi integrativi del servizio sanitario nazionale, alla quale debbono iscriversi sia i fondi vigilati dallo Stato che quelli sottoposti a vigilanza regionale;

l'osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, con finalità di studio e ricerca sul complesso delle attività delle forme di assistenza complementare e sulle relative modalità di funzionamento, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono disciplinati con apposito decreto del Ministero della salute.

9-bis. Al Ministero della salute è inoltre assegnata la funzione di monitoraggio delle attività svolte dai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale nonché dagli enti, dalle casse e dalle società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fini assistenziali, di cui all'articolo 51, comma 2, lettera a), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. A tal fine ciascun soggetto interessato invia periodicamente al Ministero della salute i dati aggregati relativi al numero e alle tipologie dei propri iscritti, al numero e alle tipologie dei beneficiari delle prestazioni nonché ai volumi e alle tipologie di prestazioni complessivamente erogate, distinte tra prestazioni a carattere sanitario, prestazioni a carattere

socio-sanitario, prestazioni a carattere sociale ed altre tipologie, nelle forme indicate con apposito decreto del Ministro della salute».

10. Le disposizioni del presente articolo acquistano efficacia al momento dell'entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale dei fondi ivi previsti, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133.

**DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA, 22 dicembre 1986, n. 917 – TUIR, art. 10, comma 1, lettera e-ter (Oneri deducibili) e art. 51, comma 2, lettera a (Determinazione del reddito di lavoro dipendente).**

**Art. 10 - Oneri deducibili.**

e-ter) i contributi versati, fino ad un massimo di euro 3.615,20, ai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale istituiti o adeguati ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che erogano prestazioni negli ambiti di intervento stabiliti con decreto del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

Ai fini del calcolo del predetto limite si tiene conto anche dei contributi di assistenza sanitaria versati ai sensi dell'articolo 51, comma 2, lettera a).

Per i contributi versati nell'interesse delle persone indicate nell'articolo 12, che si trovino nelle condizioni ivi previste, la deduzione spetta per l'ammontare non dedotto dalle persone stesse, fermo restando l'importo complessivamente stabilito.

**Art. 51 - Determinazione del reddito di lavoro dipendente (ex art. 48)**

2. Non concorrono a formare il reddito:

a) i contributi previdenziali e assistenziali versati dal datore di lavoro o dal lavoratore in ottemperanza a disposizioni di legge; i contributi di assistenza sanitaria versati dal datore di lavoro o dal lavoratore ad enti o casse aventi esclusivamente fine assistenziale in conformità a disposizioni di contratto o di accordo o di regolamento aziendale, che operino negli ambiti di intervento stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 10, comma 1, lettera e-ter), per un importo non superiore complessivamente ad euro 3.615,20. Ai fini del calcolo del predetto limite si tiene conto anche dei contributi di assistenza sanitaria versati ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera e-ter). (...)

f-ter) le somme e le prestazioni erogate dal datore di lavoro alla generalità dei dipendenti o a categorie di dipendenti per la fruizione dei servizi di assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti indicati nell'articolo 12<sup>(13)</sup>;

f-quater) i contributi e i premi versati dal datore di lavoro

<sup>(13)</sup> Lettera inserita dall'articolo 1, comma 190, lettera a), numero 3) della Legge 28 dicembre 2015, n. 20 (Legge di Stabilità 2016).

a favore della generalità dei dipendenti o di categorie di dipendenti per prestazioni, anche in forma assicurativa, aventi per oggetto il rischio di non autosufficienza nel compimento degli atti della vita quotidiana, le cui caratteristiche sono definite dall'articolo 2, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2), del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 27 ottobre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12 del 16 gennaio 2010, o aventi per oggetto il rischio di gravi patologie <sup>(14)</sup>.

**RISOLUZIONE DELLA DIREZIONE REGIONALE TOSCANA DELLE ENTRATE – MINISTERO DELLE FINANZE, 19 SETTEMBRE 1995, PROT. N. 6175/95.**

La Società di mutuo soccorso "Insieme Salute" di Firenze ha prodotto un'istanza presso il secondo Ufficio II.DD. di Firenze, con la quale ha chiesto di conoscere se i contributi ad essa versati dai datori di lavoro possano rientrare tra quelli previsti dall'art. 48<sup>(15)</sup>, comma 2 lett. a) del D.P.R. 917/86 e non costituire, pertanto, reddito in capo ai lavoratori ed essere deducibili dal reddito d'impresa ex art. 62, comma 1, e in merito alla stessa ha osservato quanto segue:

a) la società di mutuo soccorso in oggetto potrà rientrare tra gli enti previsti dall'art. 48 comma 2, lett. a) qualora abbia esclusivamente fine previdenziale ed assistenziale e quale ente non commerciale, inquadrabile tra i soggetti di cui all'art. 87, comma 1 lett. c) del T.U.I.R., dotato di propria autonomia patrimoniale, sarà soggetto al regime fiscale previsto per tali enti come indicato da codesto Ufficio;

b) i contributi in oggetto, per poter rientrare nella previsione agevolativa in esame, dovranno essere versati in conformità a disposizione di legge, contratto collettivo accordo o regolamento aziendale con la conseguenza che l'accordo con i singoli dipendenti non potrà rientrare nell'ipotesi prevista.

Inoltre l'art. 48 comma 2 lett. a) del D.P.R. 917/86, così come modificato dall'art.13 commi 1 e 2 D. Lgs. 21.04.93 n. 124, prevede ora, espressamente e in modo distinto, le fattispecie di non concorso al reddito e pertanto si ritiene che sia venuta meno la necessità che il versamento sia effettuato in maniera congiunta dal datore di lavoro e dal lavoratore.

**LEGGE FINANZIARIA 2008, 24 DICEMBRE 2007, N. 244, ART. 1, COMMI 197-198-199.**

**197.** Al citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 10, comma 1, la lettera e-ter) è sostituita dalla seguente:  
«e-ter) i contributi versati, fino ad un massimo di euro 3.615,20, ai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale

istituiti o adeguati ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che erogano prestazioni negli ambiti di intervento stabiliti con decreto del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Ai fini del calcolo del predetto limite si tiene conto anche dei contributi di assistenza sanitaria versati ai sensi dell'articolo 51, comma 2, lettera a). Per i contributi versati nell'interesse delle persone indicate nell'articolo 12, che si trovino nelle condizioni ivi previste, la deduzione spetta per l'ammontare non dedotto dalle persone stesse, fermo restando l'importo complessivamente stabilito»;

b) all'articolo 51, comma 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) i contributi previdenziali e assistenziali versati dal datore di lavoro o dal lavoratore in ottemperanza a disposizioni di legge; i contributi di assistenza sanitaria versati dal datore di lavoro o dal lavoratore ad enti o casse aventi esclusivamente fine assistenziale in conformità a disposizioni di contratto o di accordo o di regolamento aziendale, che operino negli ambiti di intervento stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 10, comma 1, lettera e-ter), per un importo non superiore complessivamente ad euro 3.615,20. Ai fini del calcolo del predetto limite si tiene conto anche dei contributi di assistenza sanitaria versati ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera e-ter)».

**198.** Sino alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 10, comma 1, lettera e-ter), del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è prorogata l'efficacia di quanto stabilito dal comma 399, dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

**199.** All'articolo 78, comma 25-bis, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, dopo le parole: «fine assistenziale» sono inserite le seguenti: «e i fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale» e dopo le parole: «dell'articolo 51» sono inserite le seguenti: «e di quelli di cui alla lettera e-ter) del comma 1 dell'articolo 10».

**DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, 31 marzo 2008 - Gazzetta Ufficiale, 18 giugno 2008, n. 141 (Decreto Ministro Livia Turco).**

Ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e da enti e casse aventi esclusivamente fini assistenziali.

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

**Visto** l'art. 1, comma 198, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che entro sessanta giorni dalla

<sup>(14)</sup> Lettera inserita dall'articolo 1, comma 161 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017).

<sup>(15)</sup> L'art. 48 comma 2, lett. a) del D.P.R. 917/86 è diventato successivamente l'art. 51. La modifica ha riguardato unicamente la progressione numerica e non il testo dell'articolo.

sua entrata in vigore, con decreto del Ministro della salute sono individuati gli ambiti delle prestazioni dei Fondi integrativi del servizio sanitario nazionale;

**Visto** l'art. 10, comma 1, lettera e-ter, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, il quale prevede che entro sessanta giorni dalla sua entrata in vigore, con decreto del Ministro della salute sono individuati gli ambiti di intervento nei quali devono rientrare le prestazioni erogate dai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale istituiti o adeguati ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, per le finalità di cui alla medesima disposizione;

**Visto** l'art. 51, comma 2, lettera a) del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, il quale prevede, tra l'altro, che non concorrono alla formazione del reddito, i contributi di assistenza sanitaria versati dal datore di lavoro o dal lavoratore ad enti o casse aventi esclusivamente fine assistenziale in conformità a disposizioni di contratto, accordo o regolamento aziendale, che operino negli ambiti di intervento stabiliti dal decreto del Ministro della salute di cui all'art. 10, comma 1, lettera e-ter del medesimo decreto;

**Visto** l'art. 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il quale prevede la costituzione dei Fondi sanitari integrativi del servizio sanitario nazionale;

**Vista** la legge 8 novembre 2000, n. 328, che estende l'ambito di operatività dei Fondi sanitari integrativi del servizio sanitario nazionale alle spese sostenute dall'assistito per le prestazioni sociali erogate nell'ambito dei programmi assistenziali intensivi e prolungati finalizzati a garantire la permanenza a domicilio ovvero in strutture residenziali o semiresidenziali delle persone anziane e disabili;

**Visto** il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006, relativo all'approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 2006-2008, e tenuto conto dei diversi provvedimenti finalizzati alla attuazione delle previsioni contenute nel predetto Piano;

**Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modificazioni, relativo alla definizione dei livelli essenziali di assistenza;

**Vista** la risoluzione della Direzione regionale toscana delle entrate, del Ministero delle finanze, protocollo n. 102652/195 in data 19 settembre 1995, n. 6175/95;

**Sentito**, per quanto di competenza, il Ministero dell'economia e delle finanze;

**Decreta:**

**Art. 1** *Ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del servizio sanitario nazionale e da enti e casse aventi esclusivamente fine assistenziale.*

1. Il presente decreto, per le finalità di cui all'art. 10, comma 1, lettera e-ter, nonché dell'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986 e successive modificazioni, individua gli ambiti di intervento dei Fondi sanitari

integrativi del servizio sanitario nazionale e degli enti e casse aventi esclusivamente finalità assistenziali.

2. Gli ambiti di intervento dei Fondi sanitari integrativi del servizio sanitario nazionale, istituiti o adeguati ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 20 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, comprendono le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie di prevenzione, cura e riabilitazione definite nei commi 4 e 5 del medesimo art. 9. Gli ambiti di intervento comprendono inoltre:

a) prestazioni socio-sanitarie di cui all'art. 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, nonché le prestazioni di cui all'art. 26 della legge 8 novembre 2000, n. 328 in quanto non ricomprese nei livelli essenziali di assistenza e quelle finalizzate al recupero della salute di soggetti temporaneamente inabilitati da malattia o infortunio per la parte non garantita dalla normativa vigente;

b) prestazioni di assistenza odontoiatrica non comprese nei livelli essenziali di assistenza per la prevenzione, cura e riabilitazione di patologie odontoiatriche.

3. Gli ambiti di intervento degli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, che non rientrano nell'ambito di operatività dei Fondi sanitari integrativi del servizio sanitario nazionale di cui al comma 2, comprendono il complesso delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da essi assicurate secondo i propri statuti e regolamenti, nonché i costi di compartecipazione alla spesa sostenuti dai cittadini nella fruizione delle prestazioni del servizio sanitario nazionale e gli oneri per l'accesso alle prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria.

A partire dall'anno 2010, gli ambiti di intervento di cui al presente comma si intendono rispettati a condizione che i medesimi enti, casse e società di mutuo soccorso attestino su base annua di aver erogato, singolarmente o congiuntamente, prestazioni coincidenti con quelle di cui alle lettere a) e b) del comma 2, erogate presso strutture autorizzate all'esercizio, in base alla vigente normativa regionale, anche se non accreditate, nella misura non inferiore al 20 per cento dell'ammontare complessivo delle risorse destinate alla copertura di tutte le prestazioni garantite ai propri assistiti.

4. Con decreto del Ministro della salute sono definiti i criteri e le modalità per il calcolo della misura del limite percentuale di cui al comma 3, le procedure per la verifica del rispetto della misura medesima, l'aggiornamento della misura stessa.

**Art. 2** *Anagrafe dei Fondi sanitari*

1. È istituita presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 9, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e senza oneri a carico dello Stato, l'anagrafe dei Fondi sanitari.

2. I Fondi sanitari integrativi del servizio sanitario nazionale di cui all'art. 1, comma 2, nonché gli enti, casse e società di mutuo soccorso di cui all'art. 1,

comma 3, comunicano annualmente all'anagrafe dei Fondi sanitari la seguente documentazione:

- a) atto costitutivo;
- b) regolamento;
- c) nomenclatore delle prestazioni garantite;
- d) bilancio preventivo e consuntivo;
- e) modelli di adesione relativi al singolo iscritto ed eventualmente al nucleo familiare.

3. Con decreto ministeriale sono definite le procedure e le modalità di funzionamento dell'anagrafe dei Fondi, nonché i termini di presentazione della documentazione richiesta dal comma 2.

#### **Art.3 - Disposizioni finali**

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

### **DECRETO DEL MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI, 27 ottobre 2009 – Gazzetta Ufficiale, 16 gennaio 2010, n. 12 (Decreto Ministro Maurizio Sacconi).**

*Modifica al decreto 31 marzo 2008, riguardante «Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale».*

Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, **Visto** l'art. 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, il quale prevede la costituzione dei fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale;

**Visto** l'art. 26, comma 1 della legge 8 novembre 2000, n. 328 che, estende l'ambito di operatività dei fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale alle spese sostenute dall'assistito per le prestazioni sociali erogate nell'ambito dei programmi assistenziali intensivi e prolungati finalizzati a garantire la permanenza a domicilio ovvero in strutture residenziali o semiresidenziali delle persone anziane e disabili;

**Visto** l'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con il quale: al comma 197, modificando il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, all'art. 10, comma 1, lettera e-ter) e all'art. 51, comma 2, lettera a), si prevede che entro sessanta giorni dalla sua entrata in vigore, con decreto del Ministro della salute sono individuati gli ambiti delle prestazioni dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale e degli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale; al comma 198 si prevede che fino all'emanazione del decreto del Ministro della salute sopra citato è prorogata l'efficacia di quanto stabilito dal comma 399 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, il quale: all'art. 1, comma 2, definisce gli ambiti di intervento dei fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale; all'art. 1, comma 3, definisce gli ambiti di intervento degli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, prevedendo che a partire dal 2010 gli

ambiti si intendono rispettati a condizione che almeno il 20 per cento delle risorse complessive sia destinato all'erogazione di prestazioni coincidenti con quelle di cui alle lettere a) e b) del comma 2 del medesimo articolo; all'art. 1, comma 4, stabilisce che con decreto del Ministro della salute sono definiti i criteri e le modalità per il calcolo della misura del 20 per cento sopra citato; all'art. 2, istituisce l'Anagrafe dei fondi sanitari alla quale devono iscriversi i fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale, istituiti o adeguati ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 20 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, nonché gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

**Ritenuto** di modificare il comma 3 dell'art. 1 del decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, esplicitando, in luogo del riferimento ivi contenuto alle lettere a) e b) del comma 2 del medesimo articolo, le aree prestazionali cui gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale devono destinare almeno il 20% delle risorse perché si intendano rispettati gli ambiti di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, in modo da evitare possibili elementi confusivi tra la disciplina concernente i suddetti enti, casse e società di mutuo soccorso e quella concernente i fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale, istituiti o adeguati ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 20 dicembre 1992, n. 502;

**Ritenuto** di specificare, le informazioni sintetiche che, in fase di prima applicazione, devono affluire all'Anagrafe dei fondi sanitari, per consentire al Ministero che gestisce l'Anagrafe di valutare quantitativamente l'operatività e le principali caratteristiche gestionali dei soggetti iscritti;

**Ritenuto** di rinviare ad un successivo decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali la definizione della modalità di funzionamento a regime dell'Anagrafe;

**Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modificazioni, relativo alla definizione dei livelli essenziali di assistenza;

**Visto** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

**Considerato** il disposto dell'allegato B «Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza», del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che elenca le misure minime di sicurezza da adottare in caso di trattamento di dati personali;

**Visto** il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

**Acquisito** in data 17 settembre 2009 il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196; decreta

**Art. 1 - Modifica del decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008**

1. Nel decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, all'art. 1, comma 3, nel secondo periodo le parole «coincidenti con quelle di cui alle lettere a) e b) del comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «di assistenza odontoiatrica, di assistenza socio-sanitaria rivolta ai soggetti non autosufficienti nonché prestazioni finalizzate al recupero della salute di soggetti temporaneamente inabilitati da malattia o infortunio».

**Art. 2 - Ambito di applicazione e definizioni**

1. Il presente decreto, per le finalità di cui all'art. 10, comma 1, lettera e-ter), e dell'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986 e successive modificazioni, in applicazione degli articoli 1, comma 4, e 2, comma 3, del decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, come modificato dall'art. 1 del presente provvedimento:

a. definisce le procedure e le modalità di funzionamento dell'Anagrafe dei fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e degli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

b. definisce i criteri e le modalità per il calcolo della quota di risorse destinate all'erogazione delle prestazioni di cui al comma 2, lettera d), e per la verifica che tale quota non sia inferiore al 20 per cento dell'ammontare complessivo delle risorse destinate alla copertura di tutte le prestazioni garantite ai propri assistiti da parte degli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni.

2. Ai soli fini di quanto previsto dai successivi articoli del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «Anagrafe»: l'Anagrafe dei fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale, istituita ai sensi dell'art. 9, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, e degli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

b) «fondi sanitari»: i fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale, istituiti o adeguati ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 20 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, nonché gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

c) «decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008»: decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008 sugli ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e

socio-sanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e da enti e casse aventi esclusivamente fini assistenziali, come modificato dal presente decreto;

d) «soglia delle risorse vincolate»: soglia della quota di risorse vincolate per l'erogazione di prestazioni di assistenza odontoiatrica, di assistenza socio-sanitaria rivolta ai soggetti non autosufficienti e di prestazioni finalizzate al recupero della salute di soggetti temporaneamente inabilitati da malattia o infortunio, nella misura non inferiore al 20 per cento dell'ammontare complessivo delle risorse destinate alla copertura di tutte le prestazioni garantite ai propri assistiti, stabilita dal decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, come modificato dall'art. 1 del presente decreto. Le prestazioni sono da intendersi:

1) prestazioni sociali a rilevanza sanitaria da garantire alle persone non autosufficienti al fine di favorire l'autonomia e la permanenza a domicilio, con particolare riguardo all'assistenza tutelare, all'aiuto personale nello svolgimento delle attività quotidiane, all'aiuto domestico familiare, alla promozione di attività di socializzazione volta a favorire stili di vita attivi, nonché le prestazioni della medesima natura da garantire presso le strutture residenziali e semi-residenziali per le persone non autosufficienti non assistibili a domicilio, incluse quelle di ospitalità alberghiera;

2) prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, correlate alla natura del bisogno, da garantire alle persone non autosufficienti in ambito domiciliare, semi-residenziale e residenziale, articolate in base alla intensità, complessità e durata dell'assistenza;

3) prestazioni finalizzate al recupero della salute di soggetti temporaneamente inabilitati da malattia o infortunio, quali la fornitura di ausili o dispositivi per disabilità temporanee, le cure termali e altre prestazioni riabilitative rese da strutture sanitarie autorizzate non comprese nei livelli essenziali di assistenza;

4) prestazioni di assistenza odontoiatrica compresa la fornitura di protesi dentarie.

**Art. 3 - Iscrizione dei fondi sanitari all'Anagrafe**

1. I fondi sanitari si iscrivono all'Anagrafe ovvero rinnovano la loro iscrizione entro il 31 luglio di ciascun anno. Per l'anno 2010 i fondi sanitari si iscrivono entro il 30 aprile 2010.

2. In fase di prima applicazione, l'iscrizione all'Anagrafe si intende perfezionata con la trasmissione telematica della documentazione di cui al comma 3, nonché con la compilazione delle informazioni relative all'attività gestionale, attraverso l'accesso al seguente sito internet, <http://www.ministerosalute.it/programmazione/>.

3. I fondi sanitari, al momento dell'iscrizione all'Anagrafe, trasmettono, in via telematica, la seguente documentazione, stabilita al comma 2 dell'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008:

a) atto costitutivo;

b) regolamento;

c) nomenclatore delle prestazioni garantite; d) bilancio preventivo e consuntivo o documento equivalente; e) schema di modelli di adesione relativi al singolo iscritto ed eventualmente al nucleo familiare.

4. Ai fini del rispetto della soglia delle risorse vincolate, a partire dal 2011, gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, al momento dell'iscrizione all'Anagrafe o del relativo rinnovo, trasmettono, in aggiunta alla documentazione di cui al comma 3, certificazione a firma del legale rappresentante, che indichi, per l'anno precedente, al netto delle spese generali:

a) l'ammontare delle risorse impegnate che, nella modalità di prestazioni direttamente erogate o di rimborsi a fronte di spese sanitarie dei propri assistiti, si riferiscano a prestazioni di cui all'art. 2, comma 2, lettera d) e delle risorse impegnate che, nella modalità di erogazione di somme anche forfetariamente stabilite, si riferiscano a prestazioni di cui all'art. 2, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2), relative a soggetti il cui stato di non autosufficienza sia attestato da idonea certificazione medica;

b) l'ammontare del totale delle risorse impegnate per la copertura di tutte le prestazioni garantite ai propri assistiti;

c) percentuale dell'importo di cui alla lettera a) sull'importo di cui alla lettera b).

5. Dell'avvenuta iscrizione o dell'avvenuto rinnovo è rilasciata, con modalità telematica, specifica attestazione da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

6. I fondi sanitari già iscritti all'Anagrafe nell'anno precedente, rinnovano l'iscrizione con la conferma della documentazione invariata, con la trasmissione di quella modificata e con la compilazione delle nuove informazioni relative all'attività gestionale.

7. Le modalità tecniche cui attenersi per l'accesso al sistema informativo «Anagrafe Fondi Sanitari», per la registrazione del compilatore e l'iscrizione del fondo sanitario all'anagrafe nonché per il rinnovo dell'iscrizione, sono definite nel disciplinare tecnico allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto.

8. Il perfezionamento dell'iscrizione dei fondi sanitari all'Anagrafe ovvero il relativo rinnovo:

a) relativamente ai fondi sanitari integrativi, costituisce condizione per la verifica della coerenza delle prestazioni erogate con gli ambiti definiti dall'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008;

b) relativamente agli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, costituisce condizione per la verifica della coerenza delle prestazioni erogate con

gli ambiti definiti dall'art. 1, comma 3, del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, nonché per la verifica della soglia delle risorse vincolate.

9. Con successivo decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali si provvede alla definizione della modalità di funzionamento a regime dell'Anagrafe.

#### **Art. 4 Finalità del trattamento e accesso ai dati**

1. L'Anagrafe è istituita presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ai fini di:

a) censimento dei soggetti operanti come organismi di sanità integrativa, in modo da valutare tutti i possibili elementi di connessione tra l'azione della sanità integrativa ed il Servizio sanitario nazionale; b) verifica del rispetto della soglia delle risorse vincolate da parte degli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni.

2. I dati personali raccolti per le finalità del presente decreto e indicati nel disciplinare tecnico sono trattati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione di dati personali, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

3. La riservatezza dei dati trattati, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, viene garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1-bis, del Codice dell'amministrazione digitale.

4. Il trattamento dei dati raccolti nell'Anagrafe per le finalità di cui al comma 1, lettere a) e b), è consentito alla Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e alla Direzione generale del sistema informativo del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

5. L'accesso ai dati per le finalità di cui al comma 1, lettera b), è altresì consentito all'Agenzia delle entrate ai fini della verifica, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, delle certificazioni rese dal legale rappresentante degli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, previste dall'art. 3, comma 4.

#### **Art. 5 Criteri e modalità per il calcolo e la verifica della soglia delle risorse vincolate**

1. La soglia delle risorse vincolate si intende rispettata a condizione che, su base annua, le risorse specificamente impegnate per l'erogazione delle prestazioni di cui all'art. 2, comma 2, lettera d), non siano inferiori al 20 per cento del totale delle risorse impegnate per l'erogazione complessiva delle prestazioni garantite ai propri assistiti al netto delle spese gestionali, in coerenza con i dati comunicati all'Anagrafe dei fondi

sanitari ai sensi dell'art. 3, comma 4. 2. Il rispetto della soglia delle risorse vincolate, su base annua, a partire dall'anno gestionale 2010, costituisce condizione per considerare rispettati gli ambiti di intervento fissati dal Ministro della salute e conseguentemente, a partire dall'anno 2012, per beneficiare, annualmente, del trattamento fiscale agevolato ai sensi dell'art. 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni. Il presente decreto verrà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e alla Gazzetta Ufficiale per la pubblicazione.

## **DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, 15 SETTEMBRE 2022.**

*Disciplina del funzionamento e dell'organizzazione dell'Osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.*

### **IL MINISTRO**

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute";

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale";

**VISTO** l'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'art. 15, comma 1, lettera d), n. 2, della legge 5 agosto 2022, n. 118, che prevede l'istituzione dell'Osservatorio dei fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale "con finalità di studio e ricerca sul complesso delle attività delle forme di assistenza complementare e sulle relative modalità di funzionamento, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono disciplinati con apposito decreto del Ministro della salute";

**VISTO** il decreto del Ministro della salute del 27 ottobre 2009, che ha modificato il precedente decreto del 31 marzo 2008, in merito al funzionamento dell'anagrafe dei fondi sanitari, presso il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, alla quale possono iscriversi o chiedere il rinnovo dell'iscrizione con cadenza annuale, i fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi finalità esclusivamente assistenziale di cui all'articolo 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

**RILEVATA** l'esigenza di svolgere, in maniera continuativa, approfondimenti tecnico-scientifici sulla sanità integrativa e sulle forme di assistenza complementare al fine di implementare le funzioni dell'anagrafe dei fondi sanitari, in coerenza con le

previsioni del decreto ministeriale 27 ottobre 2009;

**TENUTO CONTO** che dovranno essere individuati degli indicatori di analisi e di monitoraggio delle prestazioni, tanto quelle comprese nei livelli essenziali di assistenza, quanto quelle ad esse integrative, erogate negli anni dai fondi sanitari, nonché dei relativi volumi di spesa, al fine di verificare i possibili sviluppi del settore quale strumento per incrementare l'offerta di prestazioni in favore del cittadino in condizioni di sostenibilità;

**CONSIDERATA** la necessità di rendere sistematico lo studio e la ricerca del settore della sanità integrativa anche ai fini dell'aggiornamento periodico della normativa del settore, nel rispetto dei principi di universalità, uguaglianza, equità nell'accesso alle prestazioni e ai servizi sanitari, nonché della centralità della persona e della globalità della copertura assistenziale;

**TENUTO CONTO** che l'Osservatorio opererà in continuità con l'Anagrafe presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute dovendo avvalersi prevalentemente dei dati raccolti nel Sistema Informativo Anagrafe Fondi Sanitari (SIAF-NSIS) del Ministero della salute, nonché del nuovo cruscotto che, messo a regime, potrà rilevare in maniera più dettagliata le prestazioni erogate dai fondi sanitari e la tipologia dei beneficiari;

**VISTO** l'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

**RITENUTO**, pertanto, di provvedere, ai sensi dell'articolo 9, comma 9, del predetto decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, all'istituzione dell'Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi presso il Ministero della salute;

### **Decreta:**

#### **Art. 1 - Istituzione e funzioni**

1. L'Osservatorio nazionale permanente dei Fondi Sanitari Integrativi (OFSI) istituito ai sensi dell'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, opera presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute.

2. L'Osservatorio svolge funzioni di studio e ricerca sul complesso delle attività delle forme di assistenza complementare e sulle relative modalità di funzionamento, ai fini dell'implementazione della governance istituzionale del settore, nonché dell'aggiornamento periodico della normativa, nel rispetto dei principi di universalità, uguaglianza, equità nell'accesso alle prestazioni e ai servizi sanitari, nonché della centralità della persona e della globalità della copertura assistenziale.

#### **Art. 2 - Composizione**

1. L'Osservatorio è composto da:

- a) Direttore generale della Direzione generale della programmazione sanitaria, con ruolo di Presidente;
- b) Direttore dell'Ufficio 2 della Direzione generale della programmazione sanitaria, con ruolo di Coordinatore;



- c) un Dirigente medico dell'Ufficio 2 della Direzione generale della programmazione sanitaria;
- d) un funzionario dell'Ufficio 2 della Direzione generale della programmazione sanitaria;
- e) un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze;
- f) un rappresentante dell'Agenzia delle entrate;
- g) un rappresentante dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas);
- h) un rappresentante designato dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- i) quattro rappresentanti dei fondi sanitari integrativi iscritti all'Anagrafe (fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale ed enti, casse e società di mutuo soccorso);
- j) un rappresentante della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;
- k) un rappresentante della Direzione generale della prevenzione.

2. L'Osservatorio può avvalersi, occasionalmente, di altri rappresentanti del Ministero dell'economia e finanze, dell'Agenzia delle entrate e del Ministero della salute per particolari e specifiche tematiche.

3. L'Osservatorio potrà prevedere il coinvolgimento di esperti esterni e portatori di interesse, identificati sulla base degli argomenti trattati e degli approfondimenti da svolgere nel corso delle attività.

4. L'Osservatorio si riunisce periodicamente, su convocazione del Presidente, privilegiando la modalità videoconferenza.

5. I componenti, ove impossibilitati a partecipare alle riunioni, possono essere sostituiti previa delega scritta.

#### **Art. 3 - Funzionamento**

1. I componenti dell'Osservatorio vengono nominati dal Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute con apposito decreto, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'Osservatorio, entro sessanta giorni dall'atto di insediamento, adotta un regolamento con il quale disciplina il proprio funzionamento e le attività da svolgere a breve, medio e lungo termine.

3. Il Direttore generale della programmazione sanitaria, con decreto dirigenziale, provvede ad aggiornare la composizione dell'Osservatorio e a rinnovarne i componenti garantendo il mantenimento delle condizioni di cui all'articolo 2 del presente decreto.

4. Le attività di segreteria dell'Osservatorio sono assicurate dall'Ufficio 2 della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute.

#### **Art. 4 - Compiti**

1. L'Osservatorio, con apposito regolamento, definisce le linee metodologiche e strategiche da adottare, identifica gli obiettivi da raggiungere e pianifica le attività.

2. L'Osservatorio promuove convegni, seminari e

workshop tematici intesi a promuovere il confronto e il dibattito su aspetti che ritiene rilevanti e contribuisce alle attività di reportistica dell'Anagrafe dei fondi sanitari.

#### **Art. 5 - Durata**

1. L'Osservatorio è permanente.

2. I componenti dell'Osservatorio nominati rimangono in carica tre anni dalla data di insediamento e possono essere riconfermati.

#### **Art. 6 - Oneri finanziari**

1. Per il funzionamento dell'Osservatorio non sono previsti oneri a carico del bilancio dello Stato. La partecipazione all'Osservatorio, da parte dei componenti, degli eventuali sostituti ed esperti, non dà diritto alla corresponsione di gettoni di presenza, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

2. All'istituzione e al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### **Art. 7 - Obblighi di condotta**

1. I componenti, gli eventuali sostituti e le persone che a qualunque titolo collaborano con le attività dell'Osservatorio, sono tenuti al rispetto degli obblighi di riservatezza nonché dei principi di correttezza e imparzialità di cui al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e rendono specifica dichiarazione in merito ai potenziali conflitti di interesse.

### **DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, 30 SETTEMBRE 2022.**

*Individuazione delle prestazioni a carattere sociale ed altre tipologie delle attività che devono essere svolte con i fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.*

#### **IL MINISTRO**

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute";

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale";

VISTO l'articolo 9, comma 9-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, inserito dall'articolo 15, comma 1, lettera d), n. 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, il quale stabilisce che "al Ministero della salute è inoltre assegnata la funzione di monitoraggio delle attività svolte dai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale nonché dagli enti, dalle casse e dalle società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fini assistenziali, di cui all'articolo 51, comma 2, lettera a), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. A tal fine ciascun soggetto interessato invia periodicamente al Ministero della salute i dati aggregati relativi al numero e alle tipologie dei propri iscritti, al numero e alle tipologie dei beneficiari

delle prestazioni nonché ai volumi e alle tipologie di prestazioni complessivamente erogate, distinte tra prestazioni a carattere sanitario, prestazioni a carattere socio-sanitario, prestazioni a carattere sociale ed altre tipologie, nelle forme indicate con apposito decreto del Ministro della salute”;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante “Ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e da enti e casse aventi esclusivamente fini assistenziali”;

**VISTO** il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 27 ottobre 2009, recante “Modifica al decreto 31 marzo 2008, riguardante Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale”, che ha modificato il precedente decreto del Ministro della Salute 31 marzo 2008, in merito al funzionamento dell’Anagrafe dei fondi sanitari, presso il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, alla quale possono iscriversi, o chiedere il rinnovo dell’iscrizione con cadenza annuale, i fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi finalità esclusivamente assistenziale di cui all’articolo 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e successive modificazioni;

**VISTA** la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante “Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”, che ha riconfermato in capo al Ministero della salute la competenza istituzionale in merito al monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali, con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

**VISTO** l’articolo 26 della legge 8 novembre 2000, n. 328, recante “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato degli interventi e servizi sociali” in merito all’utilizzo di fondi integrativi per prestazioni sociali;

**VISTA** la legge 30 dicembre 1991, n. 413 che, all’articolo 78, comma 25-bis, prevede la trasmissione all’Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese sanitarie rimborsate dagli enti, dalle casse e dalle società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale e dai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale che nell’anno precedente hanno ottenuto l’attestazione di iscrizione nell’anagrafe dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale di cui all’articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

**VISTA** la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”, che all’articolo 1, commi 159- 171 ha introdotto i nuovi Livelli Essenziali delle Prestazioni Sociali (LEPS);

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 5 agosto 2021, recante “Criteri di appropriatezza dell’accesso ai ricoveri

di riabilitazione ospedalieri”, che definisce i criteri di appropriatezza dell’accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera dei pazienti adulti di tipo neurologico, pneumologico, cardiologico, ortopedico;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze 2 aprile 2015, n. 70, recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 27 ottobre 2000, n. 380 , recante “Regolamento recante norme concernenti l’aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati”, che ha aggiornato il contenuto informativo della Scheda di Dimissione Ospedaliera, ampliandone il tracciato record ed adottando la classificazione ICD-9-CM (International classification of diseases, Clinical modification) per la codifica delle diagnosi e delle procedure diagnostiche e terapeutiche;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 27 agosto 1999, n. 332, recante “Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe”;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2008, il quale ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare (SIAD-NSIS), presso il Ministero della salute, al fine di rilevare gli interventi sanitari e sociosanitari programmati, effettuati presso il domicilio dei pazienti presi in carico, inclusi i pazienti in fase terminale, dagli operatori del Servizio Sanitario Nazionale;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 15 ottobre 2010, il quale ha istituito il sistema informativo per il monitoraggio e tutela della salute mentale (SISM-NSIS) presso il Ministero della salute al fine di rilevare le caratteristiche dei pazienti presi in carico, la diagnosi e la tipologia di prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 che ha istituito la banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali (FAR-NSIS) presso il Ministero della salute;

**VISTO** l’articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

**VISTO** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE”;

**RILEVATA** l’esigenza di valorizzare e potenziare il patrimonio informativo del Sistema Informativo Anagrafe Fondi Sanitari, attualmente disponibile presso

il Ministero della salute, come previsto dal decreto ministeriale 27 ottobre 2009;

**TENUTO CONTO** che una rilevazione più puntuale delle prestazioni sanitarie erogate dai fondi sanitari integrativi e delle tipologie dei loro iscritti permette all'anagrafe fondi sanitari del Ministero della salute di poter svolgere dei monitoraggi e delle verifiche più puntuali sulle attività svolte dai fondi sanitari;

**CONSIDERATA** la necessità di rendere sistematica la rilevazione delle specifiche prestazioni, rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e di quelle non ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (extra LEA), erogate dai fondi sanitari che ricevono l'attestato di iscrizione all'anagrafe, al fine di superare l'attuale rilevazione basata su macro aree di prestazioni sanitarie e socio sanitarie;

**TENUTO CONTO** che i nomenclatori delle prestazioni sanitarie erogate dai fondi sanitari sono ampiamente disomogenei e necessitano di un adeguamento alle classificazioni previste dalla normativa vigente;

**Decreta:**

**Art. 1 - Assegnazione delle funzioni di monitoraggio**

1. All'Anagrafe fondi sanitari, istituita presso il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, è assegnata, ai sensi dell'articolo 9, comma 9-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la funzione di monitoraggio delle attività svolte dai fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale nonché dagli enti, dalle casse e dalle società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fini assistenziali, di cui all'articolo 51, comma 2, lettera a), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

**Art. 2 - Cruscotto fondi sanitari integrativi**

1. Ai fini dell'esercizio delle funzioni di monitoraggio di cui all'articolo 1, è utilizzato un apposito cruscotto, che ha la finalità di identificare, in maniera specifica e univoca, le singole prestazioni sanitarie e socio sanitarie erogate dai fondi sanitari integrativi, attestati dall'Anagrafe Fondi sanitari del Ministero della salute nonché i costi sostenuti e le varie tipologie di cittadini che ne possono usufruire.

2. Il cruscotto di monitoraggio di cui al comma 1, è inserito nella piattaforma del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) e si interfaccia con il Sistema Informativo Anagrafe dei Fondi sanitari (SIAF).

**Art. 3 - Tipologia dei dati raccolti nel cruscotto**

1. Il cruscotto, di cui all'articolo 2, censisce per ciascun fondo sanitario i seguenti principali dati aggregati:

a) le prestazioni erogate nell'anno precedente all'iscrizione all'Anagrafe Fondi sanitari:

– Classificazione delle prestazioni: Prestazioni LEA, Prestazioni totalmente escluse dai LEA e Prestazioni parzialmente escluse dai LEA;

– Macroarea assistenziale (es. assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera, assistenza odontoiatrica, prestazione sanitari a rilevanza sociale, ecc.);

– Livello di assistenza (es. assistenza specialistica ambulatoriale, riabilitazione, ecc.);

– Tipologia di prestazione (attività diagnostica di laboratorio, riabilitazione ospedaliera, ecc.);

– Numero prestazioni erogate;

– Valore complessivo in euro delle prestazioni erogate;

– Quantità totali erogate (n°);

– Valore complessivo (€);

b) il numero e la tipologia degli iscritti nell'anno precedente all'iscrizione all'Anagrafe Fondi sanitari:

– Numero dei beneficiari per fascia di età;

– Numero dei beneficiari per tipologia di rapporto di lavoro;

– Numero dei beneficiari per estensione della copertura a cessazione del contratto di lavoro;

– Numero degli aderenti.

2. L'Anagrafe Fondi sanitari definisce una serie di indicatori volti a rappresentare, annualmente, in maniera aggregata, anche in formato grafico, i dati trasmessi da tutti i fondi sanitari al fine di effettuare le analisi sui trend del settore e sulle possibili evoluzioni della sanità integrativa a livello nazionale.

**Art. 4 - Modalità e tempi di trasmissione dei dati nel cruscotto**

1. I fondi sanitari trasmettono, per via telematica, i dati di cui all'articolo 3 nel cruscotto di monitoraggio inserito nella piattaforma NSIS.

2. La trasmissione dei dati di cui al comma 1, è effettuata entro il 31 luglio di ciascun anno, contemporaneamente alla richiesta di iscrizione, ovvero di rinnovo dell'iscrizione all'Anagrafe Fondi sanitari.

3. I dati che i fondi sanitari trasmettono al cruscotto sono dagli stessi costantemente implementati ai fini di ottimizzare la rilevazione statistica.

4. L'implementazione della funzione di monitoraggio disciplinata dal presente decreto, è avviata in forma sperimentale per la durata di due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Successivamente, i dati indicati nel precedente articolo 3 diverranno condizione per l'iscrizione all'Anagrafe dei fondi sanitari, unitamente alla documentazione prevista dal decreto ministeriale 31 marzo 2008, così come modificato dal decreto ministeriale 27 ottobre 2009.