



OSSERVATORIO SUL WELFARE COMPLEMENTARE | Anno 2026

La normativa della sanità pubblica e privata italiana

Raccolta normativa ragionata 2026

A cura del Centro Studi e Ricerche Itinerari Previdenziali

OSSERVATORIO SUL WELFARE COMPLEMENTARE | Anno 2026

La normativa della sanità pubblica e privata italiana

Raccolta normativa ragionata 2026

A cura del Centro Studi e Ricerche Itinerari Previdenziali

La normativa della sanità pubblica e privata italiana

Nota introduttiva alla rassegna normativa

La presente rassegna raccoglie e ordina le principali disposizioni che compongono la disciplina italiana della sanità integrativa/complementare, comprese le più recenti novità introdotte nel 2026.

La frammentazione delle fonti tra norme sanitarie, fiscali, civilistiche, mutualistiche e assicurative ha reso necessario superare un'impostazione meramente cronologica. Le disposizioni sono state quindi organizzate per materia in nove capitoli. Quando una norma interessa più argomenti, è collocata nel capitolo nel quale assume maggiore rilievo, con rinvii alle altre sezioni pertinenti.

Capitolo 1. Il sistema sanitario pubblico e integrativo

Il primo capitolo raccoglie le disposizioni necessarie a collocare la sanità integrativa/complementare nel sistema italiano di tutela della salute. L'articolo 32 della Costituzione costituisce il fondamento del diritto alla salute; la Legge n. 833/1978 ne dà attuazione attraverso l'istituzione del Servizio sanitario nazionale e i principi dell'assistenza pubblica. Il D.Lgs. n. 502/1992 completa il quadro attraverso la disciplina dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni sociosanitarie.

In questo contesto si colloca la sanità integrativa/complementare, che affianca il sistema pubblico mediante forme collettive o individuali. Il capitolo comprende inoltre le disposizioni della Legge n. 244/2007 che hanno contribuito alla definizione dell'attuale assetto fiscale e regolamentare delle forme collettive.

Capitolo 2. Le diverse forme di sanità integrativa

Il secondo capitolo raccoglie le disposizioni relative alle principali forme collettive di sanità integrativa/complementare.

L'articolo 9 del D.Lgs. n. 502/1992 disciplina i fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, classificati ai fini dell'Anagrafe come fondi di Tipo A e comunemente denominati fondi DOC. La disposizione ne individua finalità, fonti istitutive, prestazioni erogabili e principali regole organizzative. Il D.M. 31 marzo 2008 (cd. DM Turco) e il D.M. 27 ottobre 2009 (cd. DM Sacconi) disciplinano gli enti, le casse e le società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, classificati come forme di Tipo B e comunemente denominati fondi NON DOC.

I fondi di Tipo A hanno una funzione strutturalmente integrativa rispetto al SSN; le forme di Tipo B possono assicurare un insieme più ampio di prestazioni, comprese quelle coincidenti con i livelli essenziali di assistenza. Queste ultime devono inoltre destinare almeno il 20% delle risorse impegnate per le prestazioni, al netto delle spese gestionali, agli ambiti assistenziali individuati dalla normativa.

Il capitolo considera infine le forme ad adesione individuale, rispetto alle quali manca una disciplina generale analoga a quella prevista per le forme collettive. Restano, invece, escluse dalla sanità integrativa le garanzie assicurative sanitarie offerte *stand alone* dalle compagnie di assicurazione

Capitolo 3. Il Finanziamento e i benefici fiscali per gli iscritti a fondi sanitari integrativi collettivi e individuali

Il terzo capitolo raccoglie le disposizioni relative al finanziamento della sanità integrativa/complementare e al trattamento fiscale e contributivo dei versamenti.

Le forme sanitarie possono essere finanziate mediante contributi dell'iscritto, del datore di lavoro o di entrambi. Il finanziamento può derivare anche dalla conversione di premi di risultato agevolabili in contributi di assistenza sanitaria.

Per i fondi di Tipo A è prevista la deduzione dei contributi dal reddito complessivo. Per le forme di Tipo B, i contributi versati dal datore di lavoro o dal lavoratore non concorrono, ricorrendone le condizioni, alla formazione del reddito di lavoro dipendente. Per le società di mutuo soccorso ad adesione individuale è invece prevista una detrazione dei contributi associativi. Il capitolo comprende anche il limite complessivo applicabile ai contributi destinati alle forme di Tipo A e di Tipo B, la conversione dei premi di risultato, le coperture per non autosufficienza e gravi patologie e il regime contributivo dei versamenti datoriali.

Capitolo 4. L'Anagrafe dei fondi sanitari, l'attività di monitoraggio e l'osservatorio dei fondi integrativi del servizio sanitario nazionale

Il quarto capitolo raccoglie le disposizioni relative all'Anagrafe dei fondi sanitari e agli strumenti utilizzati dal Ministero della Salute per conoscere e monitorare il settore.

La disciplina, prevista da Decreti Ministeriali, regola l'iscrizione e il rinnovo annuale, la documentazione richiesta e il rilascio del relativo attestato. Le procedure sono gestite attraverso il Sistema informativo Anagrafe fondi sanitari, SIAF. Il Cruscotto, introdotto nel 2022, dei fondi sanitari è destinato alla rilevazione analitica delle prestazioni, dei relativi costi e delle tipologie dei beneficiari. Le disposizioni introdotte nel 2026 disciplinano il passaggio dalla fase sperimentale alla trasmissione obbligatoria dei dati e il suo coordinamento con l'iscrizione all'Anagrafe.

Il capitolo comprende infine le norme sull'Osservatorio nazionale permanente, al quale sono attribuite funzioni di studio, ricerca e supporto all'evoluzione della disciplina.

Capitolo 5. Le forme giuridiche della sanità integrativa

Il quinto capitolo raccoglie le disposizioni relative alle principali forme giuridiche utilizzate nella sanità integrativa/complementare, che trovano la loro disciplina nel Codice civile.

Le qualificazioni di Tipo A e di Tipo B non identificano specifiche forme giuridiche. I fondi possono essere costituiti, in particolare, come associazioni riconosciute o non riconosciute, fondazioni o società di mutuo soccorso. Le norme del Codice civile selezionate riguardano la costituzione, lo statuto, l'organizzazione e l'autonomia patrimoniale di associazioni e fondazioni.

Una specifica sezione è dedicata alle società di mutuo soccorso. La Legge n. 3818/1886 ne disciplina finalità, attività consentite, organizzazione e categorie di soci; le disposizioni successive regolano l'iscrizione nei registri e il rapporto con il Codice del Terzo settore.

Capitolo 6. La responsabilità degli amministratori dei fondi sanitari

Il sesto capitolo raccoglie le disposizioni sulla responsabilità degli amministratori, differenziate in base alla forma giuridica dell'ente.

Per le associazioni riconosciute e le fondazioni, il riferimento generale è rappresentato dall'articolo 18 del Codice civile. Per le associazioni non riconosciute assume rilievo anche l'articolo 38, relativo alla responsabilità personale e solidale di coloro che abbiano concretamente agito in nome e per conto dell'ente. Sono inoltre riportate le disposizioni sull'esercizio dell'azione di responsabilità, sul controllo delle fondazioni e sulla sospensione della prescrizione durante la permanenza degli amministratori in carica. Per le associazioni e le fondazioni che possiedono anche la qualifica di ente del Terzo settore, la raccolta comprende gli articoli 28 e 91 del D.Lgs. n. 117/2017. Per le società di mutuo soccorso, la Legge n. 3818/1886 non contiene invece una disciplina espressa della responsabilità degli amministratori.

Capitolo 7. L'assicurazione come strumento per gestire il rischio sottostante dei fondi sanitari

Il settimo capitolo raccoglie le disposizioni rilevanti quando il fondo trasferisce, integralmente o parzialmente, il rischio a un'impresa di assicurazione.

Sono riportate la nozione civilistica del contratto di assicurazione e le disposizioni del Codice delle assicurazioni private relative ai rami interessati. La copertura adottata dai fondi, per trasferire in tutto o in parte il rischio sanitario, è normalmente strutturata come polizza collettiva del ramo Malattia e tende a riprodurre, in tutto o in parte, il piano sanitario. Il capitolo considera inoltre la distribuzione assicurativa. La stipulazione di contratti collettivi per conto di singoli assicurati può assumere rilievo distributivo quando gli aderenti sostengono il costo della copertura e il contraente percepisce un compenso. Sono infine riportate le disposizioni applicabili ai contratti assicurativi collettivi e la norma penale relativa all'esercizio dell'intermediazione in difetto di iscrizione nel Registro unico degli intermediari.

Capitolo 8. Vigilanza e controlli

L'ottavo capitolo raccoglie le disposizioni relative ai diversi controlli applicabili alle forme di sanità integrativa/complementare.

Il settore non è assoggettato a un'autorità di vigilanza unica. Il Ministero della Salute gestisce l'Anagrafe e il monitoraggio; l'Agenzia delle entrate verifica la corretta applicazione dei benefici fiscali; gli ulteriori controlli dipendono dalla forma giuridica adottata. Per le società di mutuo soccorso è previsto uno specifico sistema di vigilanza mutualistica, esercitato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy e, nei casi previsti, dalle associazioni nazionali di rappresentanza del movimento cooperativo. Il capitolo contiene anche l'articolo 345 del Codice delle assicurazioni private, che richiama, nei limiti della compatibilità, alcune disposizioni assicurative per determinate società di mutuo soccorso e per le casse di assistenza sanitaria autogestite.

Capitolo 9. Trasparenza e pubblicazione dei bilanci. L'art. 29 del D.L. 19/2026 (CONV. IN L. 50/2026)

Il nono capitolo raccoglie le disposizioni introdotte dall'articolo 29 del D.L. n. 19/2026, convertito dalla L. n. 50/2026.

La nuova disciplina impone a tutte le forme sanitarie di redigere il bilancio e le relazioni degli organi di controllo, pubblicarli sul sito istituzionale e trasmetterli alle amministrazioni competenti entro tre mesi dalla chiusura dell'esercizio. Il bilancio deve rappresentare correttamente le attività, le passività e la situazione finanziaria dell'ente e contenere le informazioni richieste sugli iscritti, sulla contribuzione, sulle prestazioni, sul patrimonio, sui costi di gestione e sugli investimenti.

La documentazione è qualificata come comunicazione sociale ai fini delle disposizioni penali richiamate. L'inosservanza degli obblighi impedisce l'iscrizione, il rinnovo o la permanenza nell'Anagrafe e la fruizione delle agevolazioni previste dalla legge. Non rientrano nel perimetro dell'obbligo introdotto dall'art. 29 le imprese di assicurazione e i prodotti assicurativi sottoposti alla vigilanza del Codice delle Assicurazioni Private.

Appendice normativa

Elenco delle norme di legge del sistema pubblico e integrativo suddiviso per argomento

Capitolo	Materia	Principali disposizioni riportate
Capitolo 1	Il sistema sanitario pubblico e integrativo	Art. 32 Cost.; artt. 1 e 2 L. n. 833/1978; artt. 1 e 3-septies d.lgs. n. 502/1992; art. 1, comma 197, L. n. 244/2007
Capitolo 2	Le diverse forme di sanità integrativa	Art. 9 d.lgs. n. 502/1992; art. 1 D.M. 31 marzo 2008; artt. 2 e 5 D.M. 27 ottobre 2009
Capitolo 3	I benefici fiscali	Artt. 10, 15 e 51 D.P.R. n. 917/1986; art. 1, comma 184-bis, L. n. 208/2015; art. 83 d.lgs. n. 117/2017; art. 5 D.M. 27 ottobre 2009
Capitolo 4	Anagrafe, monitoraggio, Cruscotto e Osservatorio	Art. 9, commi 9 e 9-bis, d.lgs. n. 502/1992; art. 2 D.M. 31 marzo 2008; artt. 1, 2 e 4 D.M. 15 settembre 2022; artt. 1-3 D.M. 30 settembre 2022; artt. 4-8 D.M. 26 giugno 2026
Capitolo 5	Le forme giuridiche	Artt. 14, 16, 20, 28 e 36 c.c.; artt. 1-3 L. n. 3818/1886; art. 23 D.L. n. 179/2012; artt. 42 e 44 d.lgs. n. 117/2017
Capitolo 6	La responsabilità degli amministratori	Artt. 18, 22, 25, 38 e 2941 c.c.; artt. 28 e 91 d.lgs. n. 117/2017
Capitolo 7	L'assicurazione e la distribuzione assicurativa	Art. 9, comma 7, d.lgs. n. 502/1992; art. 1882 c.c.; artt. 2, 106, 107 e 305 d.lgs. n. 209/2005; artt. 3 e 66 Regolamento IVASS n. 40/2018
Capitolo 8	Vigilanza e controlli	Art. 18, commi da 2-bis a 2-quinquies, d.lgs. n. 220/2002; art. 345 d.lgs. n. 209/2005; rinvii alle disposizioni fiscali, sanitarie e mutualistiche riportate nelle appendici precedenti
Capitolo 9	Trasparenza e pubblicazione dei bilanci	Art. 29, commi da 3 a 8, D.L. n. 19/2026, convertito dalla L. n. 50/2026

CAPITOLO 1: Il sistema sanitario italiano pubblico e integrativo

Costituzione della Repubblica italiana: estratto: articolo 32

Articolo 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Legge 23 dicembre 1978, n. 833: Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale

Estratto: articoli 1 e 2

Articolo 1: I principi

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il Servizio sanitario nazionale.

La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana.

Il Servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio.

L'attuazione del Servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.

Nel Servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività.

Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge.

Articolo 2: gli obiettivi

Il conseguimento delle finalità di cui al precedente articolo è assicurato mediante:

- 1) la formazione di una moderna coscienza sanitaria sulla base di un'adeguata educazione sanitaria del cittadino e delle comunità;
- 2) la prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambito di vita e di lavoro;
- 3) la diagnosi e la cura degli eventi morbosi quali che ne siano le cause, la fenomenologia e la durata;
- 4) la riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità somatica e psichica;
- 5) la promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro;
- 6) l'igiene degli alimenti, delle bevande, dei prodotti e avanzi di origine animale per le implicazioni che attengono alla salute dell'uomo, nonché la prevenzione e la difesa sanitaria degli allevamenti animali ed il controllo della loro alimentazione integrata e medicata;
- 7) una disciplina della sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci e dell'informazione scientifica sugli stessi diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e la economicità del prodotto;

8) la formazione professionale e permanente nonché l'aggiornamento scientifico culturale del personale del Servizio sanitario nazionale.

Il Servizio sanitario nazionale nell'ambito delle sue competenze persegue:

- a) il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni sociosanitarie del Paese;
- b) la sicurezza del lavoro, con la partecipazione dei lavoratori e delle loro organizzazioni, per prevenire ed eliminare condizioni pregiudizievoli alla salute e per garantire nelle fabbriche e negli altri luoghi di lavoro gli strumenti ed i servizi necessari;
- c) le scelte responsabili e consapevoli di procreazione e la tutela della maternità e dell'infanzia, per assicurare la riduzione dei fattori di rischio connessi con la gravidanza e con il parto, le migliori condizioni di salute per la madre e la riduzione del tasso di patologia e di mortalità perinatale ed infantile;
- d) la promozione della salute nell'età evolutiva, garantendo l'attuazione dei servizi medico-scolastici negli istituti di istruzione pubblica e privata di ogni ordine e grado, a partire dalla scuola materna, e favorendo con ogni mezzo l'integrazione dei soggetti handicappati;
- e) la tutela sanitaria delle attività sportive;
- f) la tutela della salute degli anziani, anche al fine di prevenire e di rimuovere le condizioni che possono concorrere alla loro emarginazione;
- g) la tutela della salute mentale, privilegiando il momento preventivo e inserendo i servizi psichiatrici nei servizi sanitari generali in modo da eliminare ogni forma di discriminazione e di segregazione, pur nella specificità delle misure terapeutiche, e da favorire il recupero ed il reinserimento sociale dei disturbati psichici;

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421

Estratto: articoli 1 e 3-septies

Articolo 1: Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza

Estratto: commi 1, 2, 3, 6, 7 e 18

1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, della centralità della persona umana, della umanizzazione della cura, della soddisfazione dei bisogni complessivi del malato, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle

compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'articolo 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1, lettere d), e), f), g) e h), e comma 6, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'articolo 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460. Le attività e le funzioni assistenziali delle strutture equiparate di cui al citato articolo 4, comma 12, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, sono esercitate esclusivamente nei limiti di quanto stabilito negli specifici accordi di cui all'articolo 8-quinquies.

Articolo 3-septies: integrazione sociosanitaria

1. Si definiscono ***prestazioni sociosanitarie*** tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione.

2. Le prestazioni sociosanitarie comprendono:

- a) prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, cioè le attività finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite e acquisite;

b) prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, cioè tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute.

3. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera n), della Legge 30 novembre 1998, n. 419, da emanarsi, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro della sanità e del Ministro per la solidarietà sociale, individua, sulla base dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo, le prestazioni da ricondurre alle tipologie di cui al comma 2, lettere a) e b), precisando i criteri di finanziamento delle stesse per quanto compete alle unità sanitarie locali e ai comuni. Con il medesimo atto sono individuate le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria di cui al comma 4 e alle quali si applica il comma 5, e definiti i livelli uniformi di assistenza per le prestazioni sociali a rilievo sanitario.

4. Le prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative.

5. Le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria sono assicurate dalle aziende sanitarie e comprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria, secondo le modalità individuate dalla vigente normativa e dai piani nazionali e regionali, nonché dai progetti-obiettivo nazionali e regionali.

6. Le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria sono di competenza dei comuni che provvedono al loro finanziamento negli ambiti previsti dalla legge regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. La regione determina, sulla base dei criteri posti dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, il finanziamento per le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, sulla base di quote capitarie correlate ai livelli essenziali di assistenza.

7. Con decreto interministeriale, di concerto tra il Ministro della sanità, il Ministro per la solidarietà sociale e il Ministro per la funzione pubblica, è individuata all'interno della Carta dei servizi una sezione dedicata agli interventi e ai servizi sociosanitari.

8. Fermo restando quanto previsto dal comma 5 e dall'articolo 3-quinquies, comma 1, lettera c), le regioni disciplinano i criteri e le modalità mediante i quali comuni e aziende sanitarie garantiscono l'integrazione, su base distrettuale, delle prestazioni sociosanitarie di rispettiva competenza, individuando gli strumenti e gli atti per garantire la gestione integrata dei processi assistenziali sociosanitari.

Legge 24 dicembre 2007, n. 244: Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato; legge finanziaria 2008

Estratto: articolo 1, comma 197

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)».

CAPITOLO 2: Le diverse forme dei fondi di sanità integrativa del servizio sanitario nazionale (fondi di tipo a, cosiddetti. DOC)

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421

Articolo 9: Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale

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 16, 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 ed 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 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 dalla data di 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 Ministro 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.

I fondi sanitari integrativi collettivi di tipo b (cosiddetti non doc)

Decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008: *Ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e da enti e casse aventi esclusivamente fini assistenziali*

Estratto: articolo 1

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.

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 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, 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.

Nota redazionale

Il comma 3 è riportato nel testo vigente risultante dalla modifica disposta dall'art. 1, comma 1, del D.M. 27 ottobre 2009.

Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 27 ottobre 2009: modifica al Decreto 31 marzo 2008, riguardante «Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale» Estratto: articoli 2 e 5

Articolo 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:

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:

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;

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.

Articolo 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.

CAPITOLO 3: il finanziamento e i benefici fiscali per gli iscritti a fondi sanitari integrativi collettivi e individuali

Avvertenza sull'efficacia temporale

Le disposizioni del D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917, riportate nella presente sezione sono quelle vigenti al 9 agosto 2026. Il d.lgs. 19 giugno 2026, n. 117 ha approvato il nuovo Testo unico delle disposizioni legislative in materia di imposte sui redditi. Le disposizioni del nuovo testo unico si applicano dal 1° gennaio 2027. Fino al 31 dicembre 2026 resta applicabile il D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 DICEMBRE 1986,

N. 917: Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi

Estratto: articolo 10, comma 1, lett e-ter); Estratto: articolo 15, comma 1, lett. c) e articolo 51, comma 2, lett a) e f-quater)

Articolo 10: Oneri deducibili

1. Dal reddito complessivo si deducono, se non sono deducibili nella determinazione dei singoli redditi che concorrono a formarlo, i seguenti oneri sostenuti dal contribuente:

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, iscritti all'Anagrafe dei fondi sanitari integrativi istituita con il decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 giugno 2008, n. 141, che operino secondo il principio di mutualità e solidarietà tra gli iscritti. 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.

Rinvio redazionale

L'articolo 9 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 è riportato nell'Appendice normativa del Capitolo 2.

Articolo 15: Detrazioni per oneri

c) Le spese sanitarie, per la parte che eccede lire 250 mila. Dette spese sono costituite esclusivamente dalle spese mediche e di assistenza specifica, diverse da quelle indicate nell'articolo 10, comma 1, lettera b), e dalle spese chirurgiche, per prestazioni specialistiche e per protesi dentarie e sanitarie in genere, nonché dalle spese sostenute per l'acquisto di alimenti a fini medici speciali, inseriti nella sezione A1 del Registro nazionale di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 154 del 5 luglio 2001, con l'esclusione di quelli destinati ai lattanti.

Ai fini della detrazione la spesa sanitaria relativa all'acquisto di medicinali deve essere certificata da fattura o da scontrino fiscale contenente la specificazione della natura, qualità e quantità dei beni e l'indicazione del codice fiscale del destinatario.

Le spese riguardanti i mezzi necessari all'accompagnamento, alla deambulazione, alla locomozione e al sollevamento e per sussidi tecnici e informatici rivolti a facilitare l'autosufficienza e le possibilità di integrazione dei soggetti di cui all'articolo 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, si assumono integralmente.

Tra i mezzi necessari per la locomozione dei soggetti indicati nel precedente periodo, con ridotte o impedito capacità motorie permanenti, si comprendono i motoveicoli e gli autoveicoli di cui, rispettivamente, agli articoli 53, comma 1, lettere b), c) ed f), e 54, comma 1, lettere a), c), f) ed m), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, anche se prodotti in serie e adattati in funzione delle suddette limitazioni permanenti delle capacità motorie.

Tra i veicoli adattati alla guida sono compresi anche quelli dotati di solo cambio automatico, purché prescritto dalla commissione medica locale di cui all'articolo 119 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

Tra i mezzi necessari per la locomozione dei non vedenti sono compresi i cani guida e gli autoveicoli rispondenti alle caratteristiche da stabilire con decreto del Ministro delle finanze.

Tra i mezzi necessari per la locomozione dei sordomuti sono compresi gli autoveicoli rispondenti alle caratteristiche da stabilire con decreto del Ministro delle finanze.

La detrazione spetta una sola volta in un periodo di quattro anni, salvo i casi in cui dal Pubblico registro automobilistico risulti che il suddetto veicolo sia stato cancellato da detto registro, e con riferimento a un solo veicolo, nei limiti della spesa di lire trentacinque milioni o, nei casi in cui risultasse che il suddetto veicolo sia stato rubato e non ritrovato, nei limiti della spesa massima di lire trentacinque milioni da cui va detratto l'eventuale rimborso assicurativo.

È consentito, alternativamente, di ripartire la predetta detrazione in quattro quote annuali costanti e di pari importo.

La medesima ripartizione della detrazione in quattro quote annuali di pari importo è consentita, con riferimento alle altre spese di cui alla presente lettera, nel caso in cui queste ultime eccedano, complessivamente, il limite di lire 30 milioni annue.

Si considerano rimaste a carico del contribuente anche le spese rimborsate per effetto di contributi o premi di assicurazione da lui versati e per i quali non spetta la detrazione d'imposta o che non sono deducibili dal suo reddito complessivo né dai redditi che concorrono a formarlo.

Si considerano, altresì, rimaste a carico del contribuente le spese rimborsate per effetto di contributi o premi che, pur essendo versati da altri, concorrono a formare il suo reddito, salvo che il datore di lavoro ne abbia riconosciuto la detrazione in sede di ritenuta.

Articolo 51: Determinazione del reddito di lavoro dipendente

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 dei contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, o di regolamento aziendale, iscritti all'Anagrafe dei fondi sanitari integrativi istituita con il decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 giugno 2008, n. 141, che operino secondo il principio di mutualità e solidarietà tra gli iscritti, 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-quater) i contributi e i premi versati dal datore di lavoro 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.

LEGGE 28 DICEMBRE 2015, N. 208: Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato; Estratti: articolo 1, comma 184-bis

184-bis. Ai fini dell'applicazione del comma 184, non concorrono a formare il reddito di lavoro dipendente, né sono soggetti all'imposta sostitutiva disciplinata dai commi da 182 a 191:

b) i contributi di assistenza sanitaria di cui all'articolo 51, comma 2, lettera a), del Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, versati per scelta del lavoratore in sostituzione, in tutto o in parte, delle somme di cui al comma 182 del presente articolo, anche se eccedenti i limiti indicati nel medesimo articolo 51, comma 2, lettera a).

DECRETO LEGISLATIVO 3 LUGLIO 2017, N. 117: Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della Legge 6 giugno 2016, n. 106; Estratto: articolo 83, comma 5

Articolo 83: Detrazioni e deduzioni per erogazioni liberali

5. Dall'imposta lorda si detrae un importo pari al 19 per cento dei contributi associativi per un importo non superiore a 1.300 euro versati dai soci alle società di mutuo soccorso che operano esclusivamente nei settori di cui all'articolo 1 della legge 15 aprile 1886, n. 3818, al fine di assicurare ai soci un sussidio nei casi di malattia, di impotenza al lavoro o di vecchiaia, ovvero, in caso di decesso, un aiuto alle loro famiglie.

Rinvio redazionale: L'articolo 1 della Legge 15 aprile 1886, n. 3818, richiamato dalla disposizione, è riportato nell'Appendice normativa del capitolo 5.

**DECRETO DEL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE
POLITICHE SOCIALI 27 OTTOBRE 2009: Modifica al Decreto 31 marzo
2008, riguardante «Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale»**

Estratto: articolo 5, comma 2

Articolo 5: Criteri e modalità per il calcolo e la verifica della soglia delle risorse vincolate

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'articolo 51, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni.

Rinvio redazionale: L'articolo 5, comma 1, del D.M. 27 ottobre 2009, relativo ai criteri di calcolo della soglia delle risorse vincolate, è riportato nell'Appendice normativa del Capitolo 2 e non viene riprodotto nella presente sezione.

CAPITOLO 4

**L'ANAGRAFE DEI FONDI SANITARI, L'ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E
L'OSSERVATORIO DEI FONDI INTEGRATIVI DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE**

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502

Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421

Estratto: articolo 9, commi 9 e 9bis

Articolo 9

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 Ministro della salute.

Comma 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;
- ai volumi e alle tipologie di prestazioni complessivamente erogate,

distinte tra:

- prestazioni a carattere sanitario;
- prestazioni a carattere socio-sanitario;
- prestazioni a carattere sociale;
- altre tipologie,

nelle forme indicate con apposito decreto del Ministro della salute.

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 31 MARZO 2008

Ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e da enti e casse aventi esclusivamente fini assistenziali; *Estratto: articolo 2*

Articolo 2: Anagrafe dei Fondi sanitari

1. *È istituita presso il Ministero della salute*, ai sensi dell'articolo 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 nonché gli enti, casse e società di mutuo soccorso 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.

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 15 SETTEMBRE 2022

Disciplina del funzionamento e dell'organizzazione dell'Osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale; *Estratto: articoli 1, 2 e 4*

Articolo 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.

Articolo 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 delle 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.

Articolo 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.

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 30 SETTEMBRE 2022 Monitoraggio delle attività svolte dai fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e dagli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fini assistenziali

Estratto: articoli da 1 a 3

Articolo 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.

Articolo 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 sociosanitarie 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)

Articolo 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, ad esempio assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera, assistenza odontoiatrica e prestazioni sanitarie a rilevanza sociale;
- livello di assistenza, ad esempio assistenza specialistica ambulatoriale e riabilitazione;
- tipologia di prestazione, ad esempio attività diagnostica di laboratorio e riabilitazione ospedaliera;
- numero delle prestazioni erogate;
- valore complessivo in euro delle prestazioni erogate;
- quantità totali erogate;
- 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 alla 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.

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 26 GIUGNO 2026

Disciplina delle modalità e dei tempi di trasmissione dei dati nel Cruscotto fondi sanitari integrativi per gli anni 2026, 2027 e 2028; Sostituzione dell'articolo 4 del D.M. 30 settembre 2022

Nota redazionale: L'articolo 4 del D.M. 30 settembre 2022, nella sua formulazione originaria, deve intendersi sostituito dal nuovo articolo 4 introdotto dal D.M. 26 giugno 2026, qui di seguito riportato.

Articolo 4: Modalità e tempi di trasmissione dei dati nel Cruscotto

1. La trasmissione dei dati di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022 è effettuata contemporaneamente alla richiesta di iscrizione, ovvero di rinnovo dell'iscrizione, all'Anagrafe fondi sanitari.

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

3. Fatto salvo quanto previsto per l'anno 2026, a decorrere dall'anno 2027 i dati di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022 sono condizione per l'iscrizione all'Anagrafe dei fondi sanitari, unitamente alla documentazione prevista dal decreto ministeriale 31 marzo 2008, come modificato dal decreto ministeriale 27 ottobre 2009.

Articolo 5: Periodo di prova del Cruscotto per l'anno 2026

1. Per l'intero anno 2026, fatto salvo quanto già previsto per il SIAF, la trasmissione dei dati nel Cruscotto, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettere a) e b), del decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, è effettuata esclusivamente tramite il Cruscotto di monitoraggio inserito nella piattaforma del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).
2. Il termine per la trasmissione dei dati nel Cruscotto, trattandosi di un periodo di prova, è il 31 dicembre 2026, con l'inserimento dei dati relativi all'anno fiscale 2025.
3. La mancata o parziale trasmissione dei dati nel Cruscotto non comporta nessuna sanzione.

Articolo 6: Disposizioni transitorie del Cruscotto per l'anno 2027

1. Viene stabilita l'applicazione obbligatoria della compilazione del Cruscotto per l'anno 2027, con la trasmissione dei dati dell'anno fiscale 2026, al fine di consentire un progressivo allineamento dei sistemi informativi dei fondi sanitari alle modalità di rilevazione previste dal Cruscotto.
2. A partire dall'anno 2027, e per ciascun anno successivo, la trasmissione dei dati è effettuata obbligatoriamente ed esclusivamente tramite il Cruscotto e il Sistema informativo Anagrafe dei fondi sanitari (SIAF), perentoriamente entro e non oltre il termine di decadenza del 31 luglio. Non sono ammessi invii per posta elettronica certificata o tramite altro mezzo, anche se effettuati nel rispetto del termine del 31 luglio, tenendo conto che l'apertura del SIAF e del Cruscotto avviene dal 1° gennaio di ogni anno.
3. Dall'anno di attestazione 2027, e per ciascun anno successivo, i fondi sanitari trasmettono:
 - a) nel Sistema informativo Anagrafe dei fondi sanitari (SIAF), le risorse delle prestazioni erogate ai propri aderenti secondo il criterio di competenza;
 - b) nel Cruscotto, le risorse effettivamente erogate per prestazioni, riferite all'anno di liquidazione della prestazione, secondo il criterio di cassa.
4. I dati inseriti nel Cruscotto, nell'anno 2027 e in ciascun anno successivo, di cui al comma 3, lettera b), non concorrono al raggiungimento della soglia delle risorse vincolate prevista dall'articolo 3, comma 4, lettera c), del D.M. 27 ottobre 2009.
5. Per la richiesta di iscrizione all'Anagrafe dell'anno 2027, e per ciascun anno successivo, nel Cruscotto, fatto salvo quanto già previsto per il SIAF, non sono inserite le indennità di ricovero, le rendite, le diarie, gli accantonamenti, i premi assicurativi e le altre spese che non siano direttamente riconducibili alle prestazioni erogate.
6. Qualora i fondi sanitari, nell'inserimento dei dati nel Cruscotto, dall'anno 2027 e per ciascun anno successivo, non dispongano di informazioni su specifici stati del soggetto assistito, quali fattori di rischio o condizioni di vulnerabilità, o di altre tipologie di informazioni, quale l'intervallo temporale tra un accertamento e l'altro, si adotta il criterio della prevalenza statistica. Il dato è pertanto inserito nella categoria maggiormente rappresentativa, in termini di frequenza, per quella tipologia di prestazione.
7. Dall'anno di iscrizione 2027, e per ciascun anno successivo, nel campo delle prestazioni relative alla *long term care* nel Cruscotto, fatto salvo quanto già previsto per il SIAF, non sono inseriti i premi assicurativi, le rendite e gli accantonamenti.

8. Fermo restando che i fondi sanitari trasmettono i dati nella loro completezza, unicamente per l'anno 2027 un'eventuale errata imputazione di natura formale nelle trasmissioni non comporterà sanzioni e rilievi ai fini del rilascio dell'attestato, ma soltanto una richiesta di chiarimenti da parte dell'Anagrafe.
9. Le risorse relative alla compartecipazione alla spesa garantita dal Servizio sanitario nazionale sono trasmesse per singole prestazioni erogate in termini di macrocategoria, come articolate nel Cruscotto. Per il solo rilascio dell'attestato relativo all'anno 2027, riferito all'anno fiscale 2026, qualora il fondo sanitario non disponga del dettaglio della specifica prestazione erogata, è possibile inserire il valore totale di tutti i ticket nella macrocategoria «Attività diagnostica strumentale».
10. Le prestazioni odontoiatriche vengono trasmesse per livello di assistenza e tipologia di prestazione, come articolate nel Cruscotto. Per il solo rilascio dell'attestato relativo all'anno 2027, riferito all'anno fiscale 2026, qualora il fondo sanitario non disponga del dettaglio della specifica prestazione erogata, è possibile inserire il valore totale di tutte le prestazioni odontoiatriche nel livello di assistenza «Diagnosi e piano di trattamento».
11. L'Anagrafe, tramite il servizio «Dillo all'Anagrafe», può fornire indicazioni tecniche di accompagnamento volte a favorire l'uniformità e la qualità dei dati, anche ai fini della piena operatività del Cruscotto.

Articolo 7: Obbligatorietà della trasmissione dei dati per l'anno 2028

1. A partire dall'anno 2028, in riferimento all'anno fiscale 2027, è prevista la trasmissione obbligatoria dei dati nel Cruscotto.
2. Tutti i dati devono essere trasmessi nella loro completezza, così come richiesti dal Cruscotto.
3. Le risorse relative alla compartecipazione alla spesa garantita dal Servizio sanitario nazionale vengono trasmesse per singole prestazioni erogate in termini di macrocategoria, come articolate nel Cruscotto.
4. Le prestazioni odontoiatriche vengono trasmesse distinguendole per livello di assistenza e tipologia di prestazione, come articolate nel Cruscotto.

Articolo 8: Indicazioni con specifiche tecniche

1. Le indicazioni del Ministero della Salute pubblicate sul proprio portale costituiscono specifiche tecniche del presente decreto e sono aggiornate periodicamente.
2. L'aggiornamento delle indicazioni di cui al comma 1 integra l'attuazione tecnica e operativa del presente decreto senza modificarne il contenuto normativo.
3. Il trattamento dei dati da parte del Ministero della Salute avviene ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 ed è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante nel settore della sanità pubblica.
4. I fondi sanitari possono delegare ai propri gestori, Assicurazioni/Intermediari, la trasmissione tecnica dei dati nel Cruscotto.
5. I dati trasmessi al Cruscotto sono trattati dal Ministero della Salute esclusivamente per finalità di monitoraggio istituzionale e non sono soggetti a pubblicazione o accesso in forme che possano rivelare le politiche tariffarie proprietarie dei singoli fondi sanitari o dei singoli gestori.

CAPITOLO 5: le forme giuridiche della sanità integrativa

REGIO DECRETO 16 MARZO 1942, N. 262; Approvazione del testo del Codice civile Associazioni riconosciute; Estratto: articoli 14, 16, 20, 28, 36

Articolo 14: Atto costitutivo

Le associazioni e le fondazioni devono essere costituite con atto pubblico.

La fondazione può essere disposta anche con testamento.

Articolo 16 Atto costitutivo e statuto. Modificazioni

L'atto costitutivo e lo statuto devono contenere la denominazione dell'ente, l'indicazione dello scopo, del patrimonio e della sede, nonché le norme sull'ordinamento e sull'amministrazione.

Devono anche determinare, quando trattasi di associazioni, i diritti e gli obblighi degli associati e le condizioni della loro ammissione e, quando trattasi di fondazioni, i criteri e le modalità di erogazione delle rendite.

L'atto costitutivo e lo statuto possono inoltre contenere le norme relative alla estinzione dell'ente e alla devoluzione del patrimonio e, per le fondazioni, anche quelle relative alla loro trasformazione.

Articolo 20 Convocazione dell'assemblea delle associazioni

L'assemblea delle associazioni deve essere convocata dagli amministratori una volta l'anno per l'approvazione del bilancio.

L'assemblea deve essere inoltre convocata quando se ne ravvisa la necessità o quando ne è fatta richiesta motivata da almeno un decimo degli associati.

In quest'ultimo caso, se gli amministratori non vi provvedono, la convocazione può essere ordinata dal presidente del tribunale.

Articolo 36 Associazioni non riconosciute

Ordinamento e amministrazione delle associazioni non riconosciute

L'ordinamento interno e l'amministrazione delle associazioni non riconosciute come persone giuridiche sono regolati dagli accordi degli associati.

Le dette associazioni possono stare in giudizio nella persona di coloro ai quali, secondo questi accordi, è conferita la presidenza o la direzione.

Articolo 28 Fondazioni

Trasformazione delle fondazioni

Quando lo scopo è esaurito o divenuto impossibile o di scarsa utilità, o il patrimonio è divenuto insufficiente, l'autorità governativa, anziché dichiarare estinta la fondazione, può provvedere alla sua trasformazione, allontanandosi il meno possibile dalla volontà del fondatore.

La trasformazione non è ammessa quando i fatti che vi darebbero luogo sono considerati nell'atto di fondazione come causa di estinzione della persona giuridica e di devoluzione dei beni a terze persone.

Le disposizioni del primo comma e dell'articolo 26 non si applicano alle fondazioni destinate a vantaggio soltanto di una o più famiglie determinate.

LEGGE 15 APRILE 1886, N. 3818: Concernente la personalità giuridica delle società di mutuo soccorso; Estratto: articoli da 1 a 3

Articolo 1

Le società di mutuo soccorso conseguono la personalità giuridica nei modi stabiliti dalla presente legge.

Esse non hanno finalità di lucro, ma perseguono finalità di interesse generale, sulla base del principio costituzionale di sussidiarietà, attraverso l'esclusivo svolgimento in favore dei soci e dei loro familiari conviventi di una o più delle seguenti attività:

- a) erogazione di trattamenti e prestazioni socio-sanitari nei casi di infortunio, malattia ed invalidità al lavoro, nonché in presenza di inabilità temporanea o permanente;
- b) erogazione di sussidi in caso di spese sanitarie sostenute dai soci per la diagnosi e la cura delle malattie e degli infortuni;
- c) erogazione di servizi di assistenza familiare o di contributi economici ai familiari dei soci deceduti;
- d) erogazione di contributi economici e di servizi di assistenza ai soci che si trovino in condizione di gravissimo disagio economico a seguito dell'improvvisa perdita di fonti reddituali personali e familiari e in assenza di provvidenze pubbliche.

Le attività previste dalle lettere a) e b) possono essere svolte anche attraverso l'istituzione o la gestione dei fondi sanitari integrativi di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

Articolo 2

Le società possono inoltre promuovere attività di carattere educativo e culturale dirette a realizzare finalità di prevenzione sanitaria e di diffusione dei valori mutualistici.

Le società di mutuo soccorso non possono svolgere attività diverse da quelle previste dalla presente legge, né possono svolgere attività di impresa.

Salvi i casi previsti da disposizioni di leggi speciali, compreso quello relativo alla istituzione e gestione dei fondi sanitari integrativi, le attività di cui al primo comma dell'articolo 1 sono svolte dalle società nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie e patrimoniali.

Articolo 3

La costituzione della Società e l'approvazione dello statuto debbono risultare da atto notarile, salvo il disposto degli articoli 11 e 12 di questa legge, sotto l'osservanza dell'art. 136 del Codice di commercio.

Lo statuto deve determinare espressamente:

- la sede della Società;
- i fini per i quali è costituita;
- le condizioni e le modalità di ammissione e di eliminazione dei soci;
- i doveri che i soci contraggono e i diritti che acquistano;
- le norme e le cautele per l'impiego e la conservazione del patrimonio sociale;
- le discipline alla cui osservanza è condizionata la validità delle assemblee generali, delle elezioni e delle deliberazioni;
- l'obbligo di redigere processo verbale delle assemblee generali, delle adunanze, degli uffici esecutivi e di quelle del comitato dei sindaci;
- la formazione degli uffici esecutivi e di un comitato di sindaci colla indicazione delle loro attribuzioni;
- la costituzione della rappresentanza della Società in giudizio e fuori;

le particolari cautele con cui possano essere deliberati lo scioglimento, la proroga della Società e le modificazioni dello statuto, sempreché le medesime non siano contrarie alle disposizioni contenute negli articoli precedenti.

Possono divenire soci ordinari delle società di mutuo soccorso le persone fisiche. Inoltre, possono divenire soci altre società di mutuo soccorso, a condizione che i membri persone fisiche di queste siano beneficiari delle prestazioni rese dalla Società, nonché i Fondi sanitari integrativi di cui all'articolo 2 in rappresentanza dei lavoratori iscritti.

È ammessa la categoria dei soci sostenitori, comunque denominati, i quali possono essere anche persone giuridiche. Essi possono designare sino ad un terzo del totale degli amministratori, da scegliersi tra i soci ordinari.

DECRETO-LEGGE 18 OTTOBRE 2012, N. 179; *Estratto: articolo 23*

***Articolo 23* Misure per le società cooperative e di mutuo soccorso**

Le società di mutuo soccorso di cui alla legge 15 aprile 1886, n. 3818, sono iscritte nella sezione delle imprese sociali presso il registro delle imprese secondo criteri e modalità stabilite con un decreto del Ministro dello sviluppo economico.

Con il medesimo decreto è istituita un'apposita sezione dell'albo delle società cooperative, di cui al decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, cui le società di mutuo soccorso sono automaticamente iscritte.

DECRETO LEGISLATIVO 3 LUGLIO 2017, N. 117

Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della Legge 6 giugno 2016, n. 106; *Estratto: articolo 44, comma 2*

Modifiche e integrazioni alla disciplina

2. In deroga all'articolo 23, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, non sono soggette all'obbligo di iscrizione nella sezione delle imprese sociali presso il registro delle imprese le società di mutuo soccorso che hanno un versamento annuo di contributi associativi non superiore a 50.000 euro e che non gestiscono fondi sanitari integrativi.

***Articolo 42* Rinvio**

Le società di mutuo soccorso sono disciplinate dalla legge 15 aprile 1886, n. 3818, e successive modificazioni.

CAPITOLO 6: La responsabilità degli amministratori dei fondi sanitari

REGIO DECRETO 16 MARZO 1942, N. 262: *Approvazione del testo del Codice civile; Estratto: articoli 18, 22, 25, 38, 2941, comma 1 n.7*

***Articolo 18* Responsabilità degli amministratori**

Gli amministratori sono responsabili verso l'ente secondo le norme del mandato. È però esente da responsabilità quello degli amministratori, il quale non abbia partecipato all'atto che ha causato il danno, salvo il caso in cui, essendo a cognizione che l'atto si stava per compiere, egli non abbia fatto constare del proprio dissenso.

Articolo 22 Azioni di responsabilità contro gli amministratori

Le azioni di responsabilità contro gli amministratori delle associazioni per fatti da loro compiuti sono deliberate dall'assemblea e sono esercitate dai nuovi amministratori o dai liquidatori.

Articolo 25 Controllo sull'amministrazione delle fondazioni

L'autorità governativa esercita il controllo e la vigilanza sull'amministrazione delle fondazioni; provvede alla nomina e alla sostituzione degli amministratori o dei rappresentanti, quando le disposizioni contenute nell'atto di fondazione non possono attuarsi; annulla, sentiti gli amministratori, con provvedimento definitivo, le deliberazioni contrarie a norme imperative, all'atto di fondazione, all'ordine pubblico o al buon costume; può sciogliere l'amministrazione e nominare un commissario straordinario, qualora gli amministratori non agiscano in conformità dello statuto o dello scopo della fondazione o della legge.

L'annullamento della deliberazione non pregiudica i diritti acquistati dai terzi di buona fede in base ad atti compiuti in esecuzione della deliberazione medesima.

Le azioni contro gli amministratori per fatti riguardanti la loro responsabilità devono essere autorizzate dall'autorità governativa e sono esercitate dal commissario straordinario, dai liquidatori o dai nuovi amministratori.

Articolo 38 Obbligazioni

Per le obbligazioni assunte dalle persone che rappresentano l'associazione i terzi possono far valere i loro diritti sul fondo comune.

Delle obbligazioni stesse rispondono anche personalmente e solidalmente le persone che hanno agito in nome e per conto dell'associazione.

Articolo 2941 Sospensione della prescrizione

La prescrizione rimane sospesa:

7) tra le persone giuridiche e i loro amministratori, finché sono in carica, per le azioni di responsabilità contro di essi.

Nota redazionale: La Corte costituzionale, con sentenza n. 86 del 2025, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 2941, primo comma, n. 7, del Codice civile nella parte in cui non prevedeva la sospensione della prescrizione anche tra le associazioni non riconosciute e i loro amministratori, finché questi ultimi sono in carica, per le azioni di responsabilità contro di essi.

DECRETO LEGISLATIVO 3 LUGLIO 2017, N. 117: *Codice del Terzo settore*

Estratto: articoli 28 e 91

Articolo 28 Responsabilità

1. Gli amministratori, i direttori generali, i componenti dell'organo di controllo e il soggetto incaricato della revisione legale dei conti rispondono nei confronti dell'ente, dei creditori sociali, del fondatore, degli associati e dei terzi, ai sensi degli articoli 2392, 2393, 2393-bis, 2394, 2394-bis, 2395, 2396 e 2407 del Codice civile e dell'articolo 15 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, in quanto compatibili.

Articolo 91 Sanzioni a carico dei rappresentanti legali e dei componenti degli organi amministrativi

1. In caso di distribuzione, anche indiretta, di utili e avanzi di gestione, fondi e riserve comunque denominate a un fondatore, un associato, un lavoratore o un collaboratore, un amministratore o altro

componente di un organo associativo dell'ente, anche nel caso di recesso o di ogni altra ipotesi di scioglimento individuale del rapporto associativo, i rappresentanti legali e i componenti degli organi amministrativi dell'ente del Terzo settore che hanno commesso la violazione o che hanno concorso a commettere la violazione sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 20.000,00 euro.

2. In caso di devoluzione del patrimonio residuo effettuata in assenza o in difformità al parere dell'Ufficio del Registro unico nazionale, i rappresentanti legali e i componenti degli organi amministrativi degli enti del Terzo settore che hanno commesso la violazione o che hanno concorso a commettere la violazione sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 5.000,00 euro.

3. Chiunque utilizzi illegittimamente l'indicazione di ente del Terzo settore, di associazione di promozione sociale o di organizzazione di volontariato oppure i corrispondenti acronimi, ETS, APS e ODV, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500,00 euro a 10.000,00 euro. La sanzione medesima è raddoppiata qualora l'illegittimo utilizzo sia finalizzato ad ottenere da terzi l'erogazione di denaro o di altre utilità.

4. Le sanzioni di cui ai commi 1, 2 e 3 e di cui al comma 5 dell'articolo 48 sono irrogate dall'Ufficio del Registro unico nazionale del Terzo settore ai sensi dell'articolo 45.

5. Le somme dovute a titolo di sanzioni previste dal presente articolo sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, secondo modalità da definirsi con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

CAPITOLO 7: L'assicurazione come strumento per gestire il rischio sottostante dei fondi sanitari

DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421; Estratto: articolo 9, comma 7

Articolo 9 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 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.

Nota redazionale: La disposizione è riportata limitatamente al comma 7. Le restanti disposizioni dell'articolo 9 sono riprodotte nell'Appendice normativa del Capitolo 2 e, per quanto riguarda l'Anagrafe, il monitoraggio e l'Osservatorio, nell'Appendice normativa del Capitolo 4.

**REGIO DECRETO 16 MARZO 1942, N. 262: Approvazione del testo del
Codice civile; Estratto: articolo 1882**

Articolo 1882 Nozione

L'assicurazione è il contratto col quale l'assicuratore, verso pagamento di un premio, si obbliga a rivalere l'assicurato, entro i limiti convenuti, del danno ad esso prodotto da un sinistro, ovvero a pagare un capitale o una rendita al verificarsi di un evento attinente alla vita umana.

**DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209: Codice delle
assicurazioni private; Estratto: articolo 2 [estratto dei rami rilevanti ai fini delle
coperture sanitarie e assistenziali]; articolo 106 comma 1; articolo 107, comma 3;
articolo 305, comma 2.**

Articolo 2 Classificazione per ramo

Comma 1, ramo IV

Nei rami vita la classificazione per ramo è la seguente:

IV. l'assicurazione malattia e l'assicurazione contro il rischio di non autosufficienza che siano garantite mediante contratti di lunga durata, non rescindibili, per il rischio di invalidità grave dovuta a malattia o a infortunio o a longevità.

Comma 3, ramo 1

Nei rami danni la classificazione dei rischi è la seguente:

1. Infortuni, compresi gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali: prestazioni forfettarie; indennità temporanee; forme miste; persone trasportate.

Comma 3, ramo 2

2. Malattia: prestazioni forfettarie; indennità temporanee; forme miste.

Comma 3, ramo 16

16. Perdite pecuniarie di vario genere: rischi relativi all'occupazione; insufficienza di entrate, in generale; intemperie; perdite di benefici; persistenza di spese generali; spese commerciali impreviste; perdita di valore venale; perdita di fitti o di redditi; perdite commerciali indirette diverse da quelle menzionate precedentemente; perdite pecuniarie non commerciali altre perdite pecuniarie.

Comma 3, ramo 18

18. Assistenza: assistenza alle persone in situazione di difficoltà.

Comma 4, lettera a)

Nei rami danni l'autorizzazione rilasciata cumulativamente per più rami è così denominata:

a) per i rami di cui ai numeri 1 e 2, «Infortuni e malattia».

Articolo 106 Attività di distribuzione assicurativa e riassicurativa

1. Le attività di distribuzione assicurativa consistono nel fornire consulenza, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera m-ter), in materia di contratti di assicurazione, proporre contratti di assicurazione o compiere altri atti preparatori relativi alla loro conclusione, concludere tali contratti ovvero collaborare, segnatamente in caso di sinistri, alla loro gestione ed esecuzione, inclusa la fornitura di informazioni relativamente a uno o più contratti di assicurazione sulla base di criteri scelti dal cliente tramite un sito internet o altri mezzi e la predisposizione di una classifica di prodotti assicurativi, compreso il confronto tra prezzi e tra prodotti o lo sconto sul premio di un contratto di assicurazione,

se il cliente è in grado di stipulare direttamente o indirettamente un contratto di assicurazione tramite un sito internet o altri mezzi.

Articolo 107 Ambito di applicazione

3. Non configurano attività di distribuzione assicurativa o riassicurativa, ai fini di cui al comma 1, le seguenti attività:

- a) la fornitura di informazioni a titolo accessorio ad un cliente nel contesto di un'altra attività professionale, sempre che il fornitore non intraprenda ulteriori iniziative di assistenza nella conclusione o nell'esecuzione di un contratto di assicurazione o riassicurazione e l'obiettivo di tale attività non sia quello di assistere il cliente nella conclusione o nell'esecuzione di un contratto di assicurazione o riassicurazione;
- b) la gestione di sinistri per un'impresa di assicurazione o riassicurazione su base professionale o le attività di liquidazione sinistri e di consulenza in materia di sinistri;
- c) la mera fornitura di dati e informazioni su potenziali assicurati a intermediari assicurativi o riassicurativi, o a imprese di assicurazione o di riassicurazione, se il fornitore non intraprende ulteriori iniziative di assistenza nella conclusione di un contratto di assicurazione o riassicurazione;
- d) la mera fornitura a potenziali assicurati di informazioni su prodotti assicurativi o riassicurativi, su un intermediario assicurativo o riassicurativo, su un'impresa di assicurazione o riassicurazione, se il fornitore non intraprende ulteriori iniziative di assistenza nella conclusione del contratto.

Articolo 305 Attività abusivamente esercitata

2. Chiunque esercita l'attività di intermediazione assicurativa o riassicurativa in difetto di iscrizione al registro di cui all'articolo 109 è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro diecimila a euro centomila.

REGOLAMENTO IVASS N. 40 DEL 2 AGOSTO 2018: Regolamento recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa

Estratto: articolo 3, comma 3; articolo 66

Articolo 3 Ambito di applicazione

3. Costituisce, inoltre, attività di distribuzione assicurativa la stipulazione di contratti o convenzioni assicurative in forma collettiva per conto di singoli assicurati, qualora questi ultimi sostengano, direttamente o indirettamente, in tutto o in parte, l'onere economico connesso al pagamento dei premi e il soggetto che stipula il contratto o la convenzione percepisca un compenso.

Articolo 66 Contratti in forma collettiva

1. Nei contratti in forma collettiva in cui gli aderenti sostengono in tutto o in parte, direttamente o indirettamente, l'onere del pagamento dei premi, le disposizioni degli articoli 55, 56, comma 1, per i prodotti assicurativi diversi dai prodotti d'investimento assicurativi, 57, 58, 60, 61 e 68-ter, comma 1, per i prodotti d'investimento assicurativi, si applicano nei confronti degli aderenti, oltre che del contraente.

Gli obblighi di cui al presente comma sono adempiuti dal distributore, anche attraverso la collaborazione del contraente, fermo il dovere di vigilanza sull'operato di quest'ultimo di cui è responsabile.

La consegna agli aderenti della documentazione precontrattuale e contrattuale è effettuata con le modalità scelte dal contraente ai sensi dell'articolo 120-quater del Codice.

2. Con riferimento ai contratti in forma collettiva che prevedono un'assicurazione accessoria ad un prodotto o servizio e l'importo dei premi complessivamente dovuti per la copertura, indipendentemente dalle modalità di rateazione, non sia superiore a 100 euro, il distributore consegna anche all'aderente, con le modalità di cui al comma 1, la documentazione di cui all'articolo 185, commi 1 e 2, del Codice e relative disposizioni di attuazione.

3. Nei contratti in forma collettiva, gli assicurati che non sostengono, neppure in parte, l'onere del pagamento del premio ricevono l'informativa contrattuale con le modalità previste dal Regolamento IVASS in materia di informativa, pubblicità e realizzazione di prodotti assicurativi.

CAPITOLO 8: Vigilanza e controlli

Nota redazionale: La disciplina dei controlli sulla sanità integrativa è distribuita tra disposizioni già riportate nelle appendici dei capitoli precedenti e disposizioni specificamente raccolte nella presente appendice. Per evitare ripetizioni, si rinvia alle sezioni di seguito indicate. Per la disciplina dell'Anagrafe dei fondi sanitari, del monitoraggio ministeriale, del SIAF, del Cruscotto e dell'Osservatorio si rinvia all'Appendice normativa del Capitolo 4. Per le disposizioni fiscali rilevanti ai fini del controllo sulla spettanza delle agevolazioni si rinvia all'Appendice normativa del Capitolo 3. Per gli articoli 1, 2 e 3 della Legge 15 aprile 1886, n. 3818, relativi alle finalità, alle attività consentite e all'organizzazione delle società di mutuo soccorso, si rinvia all'Appendice normativa del Capitolo 5. La presente sezione riporta quindi soltanto le ulteriori disposizioni riguardanti la vigilanza mutualistica sulle società di mutuo soccorso e i profili di vigilanza assicurativa previsti dal Codice delle assicurazioni private.

DECRETO LEGISLATIVO 2 AGOSTO 2002, N. 220: Estratto: Articolo 18, commi da 2bis a 2quinqües: Vigilanza sulle banche di credito cooperativo, sulle società di mutuo soccorso e sulle società capogruppo dei gruppi bancari cooperativi

2-bis. Le società di mutuo soccorso sono sottoposte alla vigilanza del Ministero dello sviluppo economico e delle Associazioni nazionali di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo ai sensi del presente decreto legislativo. Queste ultime potranno svolgere le revisioni anche nei confronti delle società di mutuo soccorso aderenti ad Associazioni di rappresentanza delle stesse sulla base di apposita convenzione.

2-ter. In relazione alle caratteristiche peculiari delle Società, i modelli di verbale di revisione e di ispezione straordinaria sono approvati con decreto del Ministero dello sviluppo economico.

2-quater. La vigilanza sulle società di mutuo soccorso ha lo scopo di accertare la conformità dell'oggetto sociale alle disposizioni dettate dagli articoli 1 e 2 della Legge 15 aprile 1886, n. 3818, nonché la loro osservanza in fatto.

2-quinqües. In caso di accertata violazione delle suddette disposizioni, gli uffici competenti del Ministero dispongono la perdita della qualifica di società di mutuo soccorso e la cancellazione dal Registro delle imprese e dall'Albo delle società cooperative.

**DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209: Codice delle
assicurazioni private**

Estratto: articolo 345, comma 1 lett. a) e f), commi 3 e 4

Articolo 345 Istituzioni ed enti esclusi

1. Sono esclusi dall'ambito di applicazione delle disposizioni di cui al presente Codice:
 - a) le Amministrazioni pubbliche, gli enti di previdenza amministrati per legge dal Ministero dell'economia e delle finanze, gli istituti, gli enti, le casse ed i fondi comunque denominati che gestiscono, in favore dei lavoratori o di singole categorie professionali, forme di previdenza e di assistenza comprese in un regime legale obbligatorio;
 - f) le società di mutuo soccorso costituite ai sensi della Legge 15 aprile 1886, n. 3818, che provvedano direttamente al pagamento a favore degli iscritti di capitali o rendite di qualsiasi importo, fatto salvo quanto previsto al comma 3.
3. Le società di mutuo soccorso di cui al comma 1, lettera f), se contraggono impegni al pagamento a favore degli iscritti di capitali o rendite complessivamente superiori a euro centomila per ciascun esercizio, sono sottoposte alle disposizioni del Titolo IV in quanto compatibili. Qualora le medesime società stipulino contratti di assicurazione per conto degli iscritti, ai soci sono comunque fornite le informazioni di cui al Titolo IX, Capo III, e XII in quanto compatibili.
4. Le casse di assistenza sanitaria autogestite sono sottoposte alle disposizioni del Titolo IV in quanto compatibili.

CAPITOLO 9: Trasparenza e pubblicazione dei bilanci

**DECRETO-LEGGE 19 FEBBRAIO 2026, N. 19 Convertito, con modificazioni,
dalla Legge 20 aprile 2026, n. 50: Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione
del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in materia di politiche di
coesione; *Estratto: Articolo 29, commi da 3 a 8***

Disposizioni in materia di Commissione di vigilanza sui fondi pensione nonché di fondi sanitari e sociosanitari integrativi e complementari del Servizio sanitario nazionale

3. Nelle more della riforma organica della materia e ferme restando le attribuzioni e le attività, anche in materia di vigilanza, previste a legislazione vigente, i fondi sanitari e sociosanitari integrativi e complementari del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 5 provvedono a redigere e a pubblicare nel proprio sito internet istituzionale, entro tre mesi dalla chiusura dell'esercizio, nonché a trasmettere, nel medesimo termine, alle amministrazioni competenti ai sensi della normativa vigente ai fini della vigilanza, i propri bilanci e le relative relazioni, ivi comprese quelle degli organi di controllo comunque denominati.

Il bilancio e la relativa documentazione sono considerati quali comunicazioni sociali agli effetti di cui agli articoli 2621, 2621-bis, primo comma, e 2621-ter del Codice civile.

4. I bilanci e le relazioni di cui al comma 3 sono coerenti, esaurienti e correttamente presentati e forniscono un quadro fedele delle attività, delle passività e della situazione finanziaria, ivi compresa un'informativa sugli investimenti significativi, indicando in particolare, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente:

- a) il numero degli iscritti e dei beneficiari;

- b) l'ammontare complessivo dei contributi versati dagli aderenti e dai datori di lavoro o comunque delle entrate di natura contributiva;
 - c) l'ammontare delle prestazioni erogate, distinte per natura e tipologia;
 - d) il rapporto tra contributi versati e prestazioni erogate;
 - e) l'ammontare del patrimonio complessivo del fondo;
 - f) il rapporto tra il patrimonio e le prestazioni erogate;
 - g) i costi di gestione sostenuti nell'esercizio;
 - h) con particolare riferimento ai casi di gestione diretta di risorse suscettibili di investimento, se e in quale misura, nella gestione delle risorse e nelle linee seguite nell'esercizio dei diritti derivanti dalla titolarità dei valori in portafoglio, siano stati presi in considerazione fattori ambientali, sociali e di governo societario.
5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 si applicano, restando in ogni caso esclusi le imprese di assicurazione e i prodotti assicurativi vigilati ai sensi del Codice delle assicurazioni private, di cui al Decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ai fondi sanitari e sociosanitari integrativi e complementari del Servizio sanitario nazionale, comunque denominati, e, in particolare:
- a) ai fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale, istituiti o adeguati ai sensi dell'articolo 9 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
 - b) agli enti, alle casse e alle società di mutuo soccorso aventi esclusivamente finalità assistenziale, di cui all'articolo 51, comma 2, lettera a), del Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, diversi dai fondi di cui alla lettera a) del presente comma;
 - c) alle forme di assistenza sanitaria e sociosanitaria integrativa o complementare, comunque istituite, anche di natura contrattuale, collettiva o individuale, purché organizzate in forma stabile, dotate di autonomia gestionale e finalizzate all'erogazione di prestazioni sanitarie, sociosanitarie o di cure di lungo periodo (*long term care*) in favore di lavoratori dipendenti, lavoratori autonomi, pensionati e dei relativi familiari.
6. Gli adempimenti di cui ai commi 3 e 4 sono svolti nel rispetto della normativa vigente, anche in materia di protezione e trattamento dei dati personali.
7. L'inosservanza delle disposizioni di cui ai commi 3 e 4 comporta l'impossibilità dell'iscrizione, del rinnovo o comunque della permanenza nell'Anagrafe istituita ai sensi dell'articolo 9, comma 9, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nonché della fruizione delle agevolazioni, anche fiscali, comunque denominate, previste a legislazione vigente.
8. Le disposizioni dei commi da 3 a 7 si applicano dall'esercizio successivo a quello in corso al 31 dicembre 2025.

FONTI E NOTA METODOLOGICA

1. Fonti normative: I testi normativi riportati nella guida e nell'Appendice sono stati reperiti principalmente attraverso **Normattiva** e la **Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**, nonché attraverso i siti istituzionali delle amministrazioni e delle autorità competenti e altre fonti online accessibili al pubblico.

2. Fonti istituzionali e materiali pratici: Per la ricostruzione degli aspetti applicativi sono stati consultati circolari, risoluzioni, risposte a interpello, rapporti, documenti di prassi, indicazioni operative e materiali informativi pubblicati, in particolare, da:

- Ministero della Salute;
- Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali;
- Ministero delle Imprese e del Made in Italy;
- Agenzia delle Entrate;
- INPS;
- IVASS;
- Corte costituzionale;
- Registro unico nazionale del Terzo settore, RUNTS;
- Anagrafe dei fondi sanitari e Sistema informativo Anagrafe fondi sanitari, SIAF.

Sono stati inoltre esaminati, a fini ricostruttivi e comparativi, statuti, regolamenti, piani sanitari e altri documenti pubblicamente disponibili relativi ai principali fondi sanitari, casse di assistenza e società di mutuo soccorso, nonché i materiali normativi e informativi pubblicati dalla Federazione Italiana della Mutualità Integrativa Volontaria, FIMIV.

Sono stati altresì utilizzati materiali di studio e didattici elaborati nell'ambito delle attività di Itinerari Previdenziali e del Master MAPA, nonché ulteriori contributi professionali e materiali di lavoro degli autori.