

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 ottobre 2017, n. 166

Regolamento concernente l'indennizzo a soggetti affetti da sindrome da talidomide, in attuazione dell'articolo 21-ter del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160. (17G00179)

(GU n.272 del 21-11-2017)

Vigente al: 6-12-2017

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, recante «Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio»;

Visto in particolare l'articolo 21-ter, recante «Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide», il quale prevede:

al comma 1, che «L'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, riconosciuto, ai sensi del comma 1-bis dell'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965, e' riconosciuto anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.»;

al comma 2, che «L'indennizzo di cui al comma 1 e' riconosciuto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, anche ai soggetti che, ancorche' nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermita' da cui e' derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163»;

al comma 3, che «Con il regolamento di cui al comma 4 si provvede, altresì, a definire i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i soggetti di cui al comma 2, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide.»;

al comma 4, che «... con proprio regolamento, il Ministro della salute apporta le necessarie modifiche, facendo salvi gli indennizzi

gia' erogati e le procedure in corso, al regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163.»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163, recante «Regolamento di esecuzione dell'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che riconosce un indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco»;

Visto l'articolo 193 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visti i pareri espressi dalle sezioni congiunte II e V del Consiglio superiore di sanita' nelle sedute del 17 gennaio 2017 e del 13 giugno 2017;

Udito il parere n. 1938/2017 del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 31 agosto 2017;

Vista la nota prot. n. LEG/5116 del 3 ottobre 2017, con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema di regolamento e' stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, nonche' la presa d'atto del Dipartimento affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri con nota del 9 ottobre 2017, prot. n. DAGL/4.3.17.2/2017/12;

A d o t t a
il seguente regolamento:

Art. 1

O g g e t t o

1. Il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163, citato in premessa e' modificato secondo le disposizioni del presente decreto.

Art. 2

Modifiche all'articolo 1 del decreto ministeriale
2 ottobre 2009, n. 163

1. All'articolo 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-bis. L'indennizzo di cui al comma 1 e' riconosciuto anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966.

1-ter. Il presente regolamento disciplina, altresì, il procedimento per il riconoscimento e la corresponsione dell'indennizzo di cui al comma 1 ai soggetti nati al di fuori del periodo previsto nei commi 1 e 1-bis che presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione del farmaco omonimo.

1-quater. L'allegato A, recante i criteri tecnico-scientifici di inclusione ed esclusione delle malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione del farmaco omonimo, costituisce parte integrante del presente regolamento.»;

b) al comma 2, le parole «L'indennizzo di cui a comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «L'indennizzo di cui ai commi 1, 1-bis, 1-ter»;

c) al comma 3, dopo il primo periodo e' aggiunto il seguente: «Per i soggetti nati al di fuori del periodo dal 1959 al 1965,

l'indennizzo decorre dal 21 agosto 2016.»;

d) al comma 4, le parole «Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero della salute»;

e) al comma 5, alla fine del secondo periodo dopo le parole «conviventi di cui al precedente periodo» sono aggiunte le seguenti «, per tutto il periodo di esistenza in vita del danneggiato.»;

f) i commi 6 e 7 sono sostituiti dal seguente:

«6. In caso di morte o assenza di congiunti che prestano o abbiano prestato al danneggiato assistenza in maniera prevalente e continuativa, l'indennizzo per i soggetti talidomidici e' interamente corrisposto al danneggiato o, in caso di incapacita', al suo legale rappresentante.».

Art. 3

Modifiche all'articolo 2 del decreto ministeriale
2 ottobre 2009, n. 163

1. All'articolo 2 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. I soggetti che intendono ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1 presentano le relative domande al Ministero della salute, Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, da ora denominata "Direzione generale", entro il termine di dieci anni dalla data di entrata in vigore della legge 24 dicembre 2007, n. 244, se nati nel periodo dal 1959 al 1965, ovvero entro il termine di dieci anni dalla data di entrata in vigore della legge 7 agosto 2016, n. 160, se nati al di fuori del predetto periodo.»;

b) il comma 4 e' sostituito dal seguente:

«4. La documentazione sanitaria da presentare a corredo della domanda di cui al comma 2 e' indicata nell'allegato A al presente regolamento.»;

c) il comma 6 e' sostituito dal seguente:

«6. Il giudizio medico-legale sul nesso causale tra la somministrazione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermita' da cui e' derivata la menomazione permanente del soggetto, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia, e' espresso, entro 90 giorni dal ricevimento della documentazione, dalla commissione medico-ospedaliera interforze (di seguito denominata commissione medica), di cui all'articolo 193 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

Il giudizio tiene conto della documentazione prodotta e dei criteri indicati nell'allegato A al presente regolamento.»;

d) al comma 7, dopo le parole «come sostituita dalla tabella A allegata» sono inserite le seguenti «e relativi criteri applicativi,»;

e) dopo il comma 8, e' inserito il seguente:

«8-bis. La Direzione generale puo' richiedere alla commissione medica il riesame del giudizio espresso nel verbale alla luce della documentazione sanitaria e dei criteri indicati nell'allegato A del presente regolamento.».

Art. 4

Modifiche all'articolo 3 del decreto ministeriale
2 ottobre 2009, n. 163

1. All'articolo 3 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «al Ministro del lavoro, della salute e

delle politiche sociali entro 6 mesi dalla data di conoscenza dell'evento» sono sostituite dalle seguenti: «alla Direzione generale entro 6 mesi dalla data di stabilizzazione della conseguente menomazione permanente aggravata.».

Art. 5

Norme finali

1. Le disposizioni del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163, anteriori alle modifiche apportate con il presente decreto continuano ad applicarsi agli indennizzi erogati e alle procedure relative ai nati dall'anno 1958 all'anno 1966 in corso alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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

Roma, 17 ottobre 2017

Il Ministro: Lorenzin

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2017

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 2239

Allegato A

(articolo 2, comma 1-quater)

1) Premessa.

La legge 24 dicembre 2007, n. 244, come integrata dal decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, e l'articolo 21-ter del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, prevedono l'erogazione, da parte dello Stato, dell'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 25 ottobre 2005, n. 229, di seguito «indennizzo», a favore dei soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e micromelia nati dal 1958 al 1966, nonche' a favore dei soggetti nati al di fuori del predetto periodo ove presentino malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide.

Il Consiglio superiore di sanita', su richiesta della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, ha espresso nella seduta del 17 gennaio 2017 parere in merito alla definizione dei criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide, ricomprendendo, altresì, le forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e micromelia nella definizione generale della «dismelia» o «Limb Reduction Defect - LRD».

Successivamente, nella seduta del 13 giugno 2017, il Consiglio superiore di sanita' ha evidenziato che, rimanendo un'area di incertezza nell'attribuzione di LRD a sindrome talidomidica, e' necessaria un'accurata diagnosi differenziale basata su criteri clinici e genetico-molecolari.

2) Criteri ricorrenti di inclusione e di esclusione.

a) Criteri di inclusione:

assunzione del farmaco da parte della madre del soggetto tra il 20° e il 36° giorno dal concepimento (34-50 giorni dall'ultima mestruazione) (± 2 giorni per entrambi gli indicatori) periodo coincidente con l'embriogenesi degli arti;

danno bilaterale e grossolanamente simmetrico degli arti;

costante compromissione dei cingoli scapolare e pelvico (la compromissione dello sviluppo degli arti e' associata all'ipoplasia del cingolo scapolare o pelvico).

b) Criteri di esclusione:

- malformazioni tipo amputazione;
- malformazioni da sindrome da bande amniotiche (spesso classificati come trasversi);
- LRD post-assiali;
- gravi LRD degli arti superiori che sono unilaterali;
- gravi LRD della porzione distale di un arto con porzione prossimale e cingolo completamente normali (spesso classificate come trasverse);
- malformazioni che vengono trasmesse alla prole.

Le malformazioni terminali trasverse non sono da considerarsi associate a talidomide, come pure tra le longitudinali le postassiali e le multiple che quindi non vengono considerate nella frequenza di base come potenziale malformazione attribuibile a talidomide.

c) Diagnosi differenziale.

Nella considerazione che rimane un'area di incertezza nell'attribuzione di LRD a sindrome talidomidica, tale attribuzione dovro' essere risolta attraverso un'accurata diagnosi differenziale fondata su criteri clinici e genetico-molecolari sulla base della letteratura scientifica disponibile.

3) Documentazione sanitaria.

La domanda di indennizzo deve essere corredata della documentazione sanitaria, in originale o in copia conforme, concernente:

a) per i soggetti nati dal 1958 al 1966:

prescrizione della talidomide alla madre del danneggiato, se reperibile;

b) per i soggetti nati al di fuori del periodo dal 1958 al 1966:

documentazione sanitaria relativa alla patologia materna che ha richiesto la somministrazione della talidomide, da cui si evinca la prescrizione/assunzione del farmaco omonimo in gravidanza nel periodo tra il 20° e il 36° giorno dal concepimento (\pm 2 giorni per entrambi gli indicatori);

c) per ambedue le fattispecie:

cartella clinica della nascita, se reperibile;

cartelle cliniche e/o certificazioni di strutture pubbliche relative alla diagnosi, a interventi eventualmente subiti e al decorso delle infermita' nelle forme previste dalla legge da cui e' derivata la menomazione permanente del soggetto;

d) in caso di aggravamento:

cartelle cliniche e/o accertamenti diagnostici da cui risulti l'aggravamento della patologia per la quale e' stato riconosciuto l'indennizzo.

L'omesso reperimento della documentazione sanitaria non e' in ogni caso condizione preclusiva dell'accertamento sanitario.

4) Giudizio delle commissioni mediche.

Le domande corredate della documentazione amministrativa di cui all'articolo 2, commi 2 e 3 del regolamento di cui il presente allegato e' parte integrante (di seguito denominato regolamento), nonche' della documentazione sanitaria di cui al punto 3 del presente allegato vengono trasmesse dalla Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure alle competenti Commissioni mediche, di cui all'articolo 193 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, per il giudizio medico legale sul nesso causale e di classificazione delle lesioni e/o dell'infermita', ai sensi dell'articolo 2, commi 6 e 7 del regolamento.

La valutazione sul nesso di causalita' viene effettuata sulla base della documentazione sanitaria di cui al punto 3) e secondo i criteri di cui al punto 2); ai fini della diagnosi differenziale, la Commissione medica richiede accertamenti genetico-molecolari ovvero ogni ulteriore accertamento clinico-strumentale ritenuto necessario da eseguire presso strutture pubbliche.

L'ascrivibilita' a categoria delle lesioni o dell'infermita' e' espressa con riferimento alla tabella A e relativi criteri applicativi, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834, e successive modifiche e integrazioni.

Nei soli casi di accertamenti richiesti ai fini della revisione per aggravamento delle lesioni o infermita' di cui all'articolo 3 del regolamento, la Commissione medica esprime anche il giudizio sulla data di stabilizzazione della conseguente menomazione permanente dell'integrita' fisica, ascrivibile a categoria superiore e, conseguentemente, quello sulla tempestivita' della domanda.

5) Notifica del giudizio medico-legale.

La direzione generale notifica all'interessato o agli aventi diritto il giudizio emesso dalla Commissione medico ospedaliera interforze, allegando copia conforme del verbale e, qualora sia riconosciuto il diritto all'indennizzo, l'elenco dei documenti e dei dati necessari ai fini della liquidazione del beneficio.