



*Ministero del Lavoro, della  
Salute  
e delle Politiche Sociali*

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE DELL' ARTICOLO 33, COMMA 2, DEL DECRETO-LEGGE 1 OTTOBRE 2007, N. 159, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 29 NOVEMBRE 2007 N. 222 E DELL'ARTICOLO 2, COMMA 362, DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2007, N. 244 PER LA FISSAZIONE DEI CRITERI IN BASE AI QUALI DEFINIRE LE TRANSAZIONI DA STIPULARE CON SOGGETTI TALASSEMICI, AFFETTI DA ALTRE EMOGLOBINOPATIE O AFFETTI DA ANEMIE EREDITARIE, EMOFILICI ED EMOTRASFUSI OCCASIONALI DANNEGGIATI DA TRASFUSIONE CON SANGUE INFETTO O DA SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI INFETTI E CON SOGGETTI DANNEGGIATI DA VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, CHE ABBIANO INSTAURATO AZIONI DI RISARCIMENTO DANNI TUTTORA PENDENTI.**

**IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI**

di concerto con

**IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**

**VISTO** l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 17, comma 1, lettera a) della legge 23 agosto 1988, n. 400;

**VISTA** la legge 25 febbraio 1992, n. 210, recante "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati";

**VISTO** l'articolo 33 del decreto - legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, che :

-al comma 1, autorizza la spesa di 150 milioni di euro per il 2007 per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o affetti da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, che abbiano instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti;

-al comma 2 demanda ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la fissazione dei criteri per definire secondo un piano pluriennale e, comunque, nell'ambito della predetta autorizzazione di spesa, le transazioni di cui al comma 1 in analogia e coerenza con i criteri transattivi già fissati per i soggetti emofilici dal decreto del Ministro della salute 3 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280 del 2 dicembre 2003, sulla base delle conclusioni rassegnate dal gruppo tecnico istituito con decreto del Ministro della salute

in data 13 marzo 2002, con priorità, a parità di gravità dell'infermità, per i soggetti in condizioni di disagio economico accertate mediante l'utilizzo dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, e successive modificazioni;

**VISTO** l'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)", che ai commi 361 e 362 autorizza, a decorrere dall'anno 2008, la spesa di 180 milioni di euro annui per le transazioni relative a contenziosi tuttora pendenti, ribadendo, per la fissazione dei criteri, la disciplina prevista dal citato comma 2 dell'articolo 33 del decreto legge n. 159 del 2007;

**TENUTO CONTO** che le disposizioni legislative sopra richiamate stabiliscono che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissati i criteri in base ai quali sono definite, nell'ambito di un piano pluriennale, le transazioni;

**RITENUTO** di procedere all'adozione di un unico decreto di carattere regolamentare del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in applicazione dei già citati articoli 33, comma 2, del decreto-legge 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 222/2007 e 2, comma 362 della legge 244/2007, con il quale provvedere alla fissazione dei criteri per disciplinare, nell'ambito di un piano pluriennale, tutta la procedura attuativa per la stipula delle transazioni in applicazione delle disposizioni citate;

**CONSIDERATO** che, con decreto del Ministro della salute 4 marzo 2008 e successive modificazioni, è stata istituita una Commissione con il compito di provvedere alla propedeutica attività istruttoria per la determinazione dei criteri in base ai quali definire le transazioni da stipulare;

**VISTO** il "Documento di definizione dei contenuti necessari all'adozione del decreto ministeriale di cui all' articolo 33, comma 2, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007 n. 222 e dell'articolo 2, comma 362, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, nonché ad indicare il complessivo percorso attuativo della normativa in questione" approvato dalla Commissione di cui alla precedente punto in data 4 febbraio 2009;

**VISTO** l'articolo 1, comma 6, del decreto legge 16 maggio 2008 n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, che dispone che le funzioni del Ministero della salute, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

**UDITO** il parere del Consiglio di Stato nr. 3743/2008, sezione consultiva per gli atti normativi espresso nella seduta del 19 febbraio 2009;

**VISTA** la nota n... del... , con la quale, ai sensi dell'articolo 17 della citata legge n. 400 del 1988, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri

**ADOTTA**

il seguente regolamento

### **Articolo 1**

1. Il presente decreto fissa, ai sensi dell'articolo 33, commi 1 e 2, del decreto -legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007 n. 222, e dall'articolo 2, commi 361 e 362, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, i criteri per la stipula, nell'ambito di un piano pluriennale, delle transazioni con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato, anteriormente

al 1° gennaio 2008, azioni di risarcimento danni che siano ancora pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, definendo altresì la procedura attuativa delle disposizioni sopra citate.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per Ministero il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

## **Articolo 2**

1. Costituiscono presupposti per la stipula delle transazioni con i soggetti di cui all'art. 1 :

a) l' esistenza di un danno ascrivibile alle categorie di cui alla Tabella A annessa al DPR 834/81 accertato dalla competente Commissione Medico Ospedaliera di cui all'art. 165 TU DPR 29.12.1973 n. 1092, di seguito denominata "Commissione", o dall' Ufficio medico legale della Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di seguito denominato "Ufficio medico legale", o da una sentenza;

b) l' esistenza del nesso causale tra il danno di cui alla precedente lettera a) e la trasfusione con sangue infetto o la somministrazione di emoderivati infetti o la vaccinazione obbligatoria, accertata ad opera della competente Commissione o dall'Ufficio Medico Legale o da una sentenza; limitatamente alle transazioni da stipulare con gli aventi causa di danneggiati deceduti, si prescinde dalla presenza del nesso di causalità tra il danno di cui alla lettera a) ed il decesso, accertato dalla competente Commissione o dall' Ufficio Medico Legale o da una sentenza.

2. Per la stipula della transazioni si tiene conto dei principi generali in materia di prescrizione del diritto.

## **Articolo 3**

1 Per la stipula delle transazioni con i soggetti di cui all'art. 1 in coerenza con il prevalente orientamento delle giurisdizioni superiori in materia, si applicano i seguenti criteri specifici, fermi restando quelli previsti dall'articolo 2:

a) per i soggetti talassemici ed i soggetti emofilici si adottano i medesimi criteri e corrispondenti moduli transattivi già fissati per i soggetti emofilici dall'articolo 1, comma 1 del decreto del Ministro della salute 3 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280 del 2 dicembre 2003, sulla base delle conclusioni rassegnate dal gruppo tecnico istituito con decreto del Ministro della salute in data 13 marzo 2002, ivi compresi gli importi fissati dallo stesso documento conclusivo e riportati nella tabella allegata al presente decreto, da considerarsi limiti massimi inderogabili entro cui determinare i singoli importi transattivi in base all'età del soggetto al momento della manifestazione del danno. Nei casi in cui l'Amministrazione sia stata condannata al risarcimento per un importo complessivo, al lordo di interessi, rivalutazione e spese legali, superiore agli importi riportati nella tabella allegata, il limite massimo inderogabile per la transazione sarà pari al 80% dell' importo stabilito in sentenza nei casi di sentenza non definitiva di primo grado e al 90% nei casi di sentenza non definitiva d'appello

b) per i soggetti emotrasfusi occasionali, i soggetti affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, considerando come limiti massimi inderogabili, entro cui determinare i singoli importi transattivi, gli importi riportati nella tabella allegata, si adottano i seguenti criteri per le diverse tipologie di transazioni:

- 1) transazioni da stipulare con gli aventi causa di danneggiati deceduti: si tiene conto della entità del danno subito, dell'età del soggetto al momento della manifestazione del danno e dell'eventuale nesso tra il danno subito ed il decesso, accertato dalla competente Commissione o dall' Ufficio Medico Legale o da una sentenza;

2) transazioni da stipulare con i soggetti danneggiati viventi che abbiano ottenuto almeno una sentenza favorevole: si tiene conto della entità del danno subito, dell'età del soggetto al momento della manifestazione del danno e del grado del giudizio in cui è stata pronunciata la sentenza favorevole;

3) transazioni da stipulare con i soggetti danneggiati viventi che hanno azionato la loro pretesa in giudizio senza avere ancora ottenuto alcuna sentenza favorevole: si tiene conto della entità del danno subito, dell'età del soggetto al momento della manifestazione del danno.

Nei casi in cui l'Amministrazione sia stata condannata al risarcimento per un importo complessivo, al lordo di interessi, rivalutazione e spese legali, superiore agli importi riportati nella tabella allegata, il limite massimo inderogabile per la transazione sarà pari al 80% dell'importo stabilito in sentenza nei casi di sentenza non definitiva di primo grado e al 90% nei casi di sentenza non definitiva d'appello.

c) per i soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, considerando come limiti massimi inderogabili, entro cui determinare i singoli importi transattivi, gli importi riportati nella tabella allegata, si adottano i seguenti criteri per le diverse tipologie di transazioni:

1) transazioni da stipulare con gli aventi causa di danneggiati deceduti: si tiene conto del tipo di vaccinazione, della entità del danno subito, dell'età del soggetto al momento della manifestazione del danno e dell'eventuale nesso tra il danno subito ed il decesso, accertato dalla competente Commissione o dall'Ufficio Medico Legale o da una sentenza ;

2) transazioni da stipulare con i soggetti danneggiati viventi che abbiano ottenuto almeno una sentenza favorevole: si tiene conto del tipo di vaccinazione, della entità del danno subito, dell'età del soggetto al momento della manifestazione del danno e del grado del giudizio in cui è stata pronunciata la sentenza favorevole ;

3) transazioni da stipulare con i soggetti danneggiati viventi che hanno azionato la loro pretesa in giudizio senza avere ancora ottenuto alcuna sentenza favorevole: si tiene conto del tipo di vaccinazione, della entità del danno subito e dell'età del soggetto al momento della manifestazione del danno.

Nei casi in cui l'Amministrazione sia stata condannata al risarcimento per un importo complessivo, al lordo di interessi, rivalutazione e spese legali, superiore agli importi riportati nella tabella allegata, il limite massimo inderogabile per la transazione sarà pari al 80% dell'importo stabilito in sentenza nei casi di sentenza non definitiva di primo grado e al 90% nei casi di sentenza non definitiva d'appello.

#### **Articolo 4**

1. L'acquisizione delle domande di adesione alla procedura transattiva, è effettuata secondo le seguenti modalità:

a) i soggetti di cui all'art. 1, comma 1 che sono interessati alla stipula di una transazione, rivolgono la domanda di adesione al Ministero; la domanda di adesione costituisce manifestazione di interesse ed ha valore di istanza per l'accesso alla successiva fase di stipula delle singole transazioni;

b) la presentazione delle domande avviene, di regola, con modalità di inoltro per via telematica al Ministero, secondo modalità tecniche fissate con apposita circolare del Direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e nel sito internet del Ministero; ove il legale non possa motivatamente avvalersi della modalità di inoltro telematico, la domanda potrà essere inoltrata al Ministero secondo modalità fissate dalla medesima circolare;

c) la domanda è presentata dal legale che assiste l'interessato nel giudizio pendente di risarcimento del danno entro 90 giorni a decorrere dalla data di pubblicazione, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, della circolare di cui alla lettera c); alla stessa domanda è allegata la documentazione di seguito elencata:

1. copia del verbale della competente Commissione o parere dell' Ufficio Medico Legale o copia di sentenza con cui è stato riconosciuto il danno ascrivibile alle categorie di cui alla Tabella A annessa al DPR 834/81 e nesso causale tra il danno e la trasfusione con sangue infetto o la somministrazione di emoderivati infetti o la vaccinazione obbligatoria;
2. copia dell'istanza pervenuta alla competente Azienda sanitaria locale per il riconoscimento dell'indennizzo di cui alla legge 210/92
3. atti comprovanti la pendenza del giudizio per il risarcimento del danno, copia delle eventuali sentenze già emesse;
4. indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109
5. lettera di manifestazione d'intenti sottoscritta dal danneggiato, corredata da una certificazione del legale che la sottoscrizione è avvenuta in sua presenza.

2. E' fatta salva la facoltà del Ministero di richiedere, in qualsiasi fase della procedura, ulteriore eventuale documentazione necessaria per la definizione della procedura transattiva.

#### **Articolo 5**

1. Per la definizione dei moduli transattivi derivanti dall'applicazione dei criteri di cui all'articolo 3, secondo un piano pluriennale di rateizzazione degli importi da erogare, nei limiti delle autorizzazioni di spesa di cui all'articolo 33, comma 1, del decreto -legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007 n. 222, e dall'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con priorità, a parità di gravità dell'infermità, per i soggetti in condizioni di disagio economico accertate mediante l'utilizzo dell'ISEE di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, e successive modificazioni, si provvede con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato sulla scorta di lavoro istruttorio di apposita Commissione tecnica e sentita l'Avvocatura generale dello Stato.

#### **Articolo 6**

1. Alla definizione degli schemi dei singoli atti transattivi, da sottoporre al parere dell'Avvocatura generale dello Stato, provvede la Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero, entro 60 giorni dalla data della pubblicazione del decreto interministeriale di cui all'articolo 5.

2. Qualora l'interessato non presenti l'ISEE di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, non potrà avvalersi della priorità a parità di gravità dell'infermità di cui al comma 362 dell'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e di cui all'articolo 33 del decreto - legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

#### **Articolo 7**

1. Alla stipula delle transazioni provvede la Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero.

2. All'atto della stipula della transazione, i soggetti di cui all'art. 1 rinunciano espressamente alle domande e agli atti dei giudizi pendenti, nonché a qualsiasi ulteriore pretesa nei confronti dell'Amministrazione pubblica, comunque derivante dai fatti di cui ai giudizi pendenti.

#### **Articolo 8**

1. All'esame di richieste di transazione pervenute dopo la data di cui all' articolo 4 comma 1 lettera c) si procede successivamente alla stipula dei singoli atti transattivi e nei limiti delle residue disponibilità di bilancio.

### **Articolo 9**

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

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

Roma,

Il Ministro del lavoro, della salute e  
delle politiche sociali

Il Ministro dell'economia  
e delle finanze

---

## TABELLA

Limiti massimi inderogabili entro cui determinare i singoli importi transattivi  
(gruppo di lavoro paritetico D.M. 13 marzo 2002)

aventi causa di danneggiati deceduti	€ 619.748,28
danneggiati viventi per i quali vi sia almeno una sentenza favorevole	€ 464.811,21
danneggiati viventi per i quali non vi è ancora alcuna sentenza favorevole	€ 413.165,52

Gli importi sopra riportati sono da intendersi al netto di eventuali importi aggiuntivi riconoscibili a titolo transattivo connessi alle specifiche modalità di eventuale rateizzazione.