

Numero 05529/2009 e data 11/09/2009

**REPUBBLICA ITALIANA**  
**Consiglio di Stato**

**Sezione Normativa per gli Atti Consultivi**

**Adunanza di Sezione del 27 agosto 2009**

**NUMERO AFFARE 01942/2009**

**OGGETTO:**

Ministero lavoro, salute e politiche sociali;

Schema di regolamento attuativo della legge 24 dicembre 2007, n. 244 per la corresponsione dell'indennizzo a favore dei soggetti affetti da sindrome da talidomide.

**LA SEZIONE**

Vista la relazione prot. N. 0017170-P dell'11 maggio 2009, con la quale il Ministero lavoro, salute e politiche sociali ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sullo schema di regolamento indicato in oggetto;

Visto il proprio parere interlocutorio reso nell'adunanza dell'8 giugno 2009 e la nota di adempimento dell'Amministrazione pervenuta il 10 agosto 2009;

Esaminati gli atti e udito il relatore ed estensore Cons. Giuseppe Roxas;

Premesso:

Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali riferisce che, con lo schema di d.m. sottoposto al parere, si propone di dare attuazione al disposto dell'articolo 2, comma 363, della legge 26 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008), come modificato ed integrato dall'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14.

La prima disposizione legislativa richiamata recita testualmente: "L'indennizzo di cui all'art. 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229, è riconosciuto, altresì, ai soggetti affetti da sindrome di talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia".

L'articolo 31 del decreto-legge citato nel testo risultante dalla legge di conversione, all'articolo 1-bis, richiama il testo dell'articolo 2, comma 363, della legge n. 244 e sostituisce il termine "macromelia" ivi contenuto con "micromelia" rimediando in tal modo ad un errore materiale e, al comma 1-ter, stabilisce che "con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono individuate le modalità di corresponsione dell'indennizzo di cui al comma 1-bis".

L'Amministrazione referente ha pertanto predisposto per il parere uno schema, facendo presente di aver fatto ricorso alla forma del regolamento ministeriale, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988, dal momento che tale disciplina delinea un procedimento amministrativo nel quale si collocano posizioni di diritto e di interesse da tutelare, analogamente a quanto operato per i soggetti talassemici, emofiliaci ed emotrasfusi occasionali o interessati da altre emoglobinopatie e da anemie ereditarie, di cui alla legge 29 novembre 2007, n. 222 e 24 dicembre 2007, n. 244.

Lo schema ha formato oggetto di esame da parte della Sezione, nell'adunanza dell'8 giugno 2009, che nel proprio parere, ha formulato talune considerazioni ed osservazioni a seguito delle quali l'Amministrazione ha emendato il testo originariamente trasmesso, che si compone ora di quattro articoli e specificamente:

- l'articolo 1 dello schema di decreto definisce la natura, la misura, la decorrenza, le modalità di corresponsione e i destinatari dell'indennizzo in argomento;

- l'articolo 2 disciplina il procedimento a domanda per la corresponsione dell'indennizzo e, nell'ambito di tale procedimento, prevede l'espressione di un giudizio sanitario sul nesso di causalità tra la somministrazione del farmaco in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivato il decesso del soggetto. Tale giudizio è affidato alla competenza delle Commissioni medico ospedaliere di cui all'articolo 165 del T.U. approvato con d.P.R. 29 dicembre 1973, n. 1092, le quali si esprimono anche sulla classificazione delle infermità o delle lesioni riconosciute sulla base della Tabella A annessa al T.U. approvato con d.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834;

- l'articolo 4 contempla l'ipotesi di aggravamento delle infermità o delle lesioni assegnando il termine di 6 mesi all'interessato per produrre la relativa domanda alla quale segue un procedimento analogo a quello disciplinato dall'articolo 2;

l'articolo 5, infine, reca la copertura finanziaria del decreto e l'entrata in vigore dello stesso, anticipata al giorno successivo alla sua pubblicazione.

Considerato:

In ordine all'articolo 1 del regolamento, che non si limita ad una mera estensione dell'indennizzo previsto dall'articolo 1 della legge n. 229 del 2005, introducendo modalità e criteri di corresponsione del beneficio e che è stato riprodotto verbatim nel testo trasmesso, la Sezione ha già avuto modo, in sede di parere interlocutorio, di condividere quanto

operato dall'Amministrazione che ha conferito all'espressione "l'indennizzo di cui all'art. 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229 è riconosciuto altresì ai soggetti..." il significato di attribuire ai nuovi soggetti chiamati a beneficiare l'indennizzo in questione come disciplinato dall'art. 1 della citata legge (comprendendo perciò la corresponsione per metà al soggetto danneggiato e per metà ai congiunti dell'importo attribuito).

Quanto alla osservazione relativa alla necessità di evitare dubbi che il rinvio ad istruzioni amministrative potesse riguardare profili o elementi del procedimento che dovrebbero formare oggetto di disciplina regolamentare, anche ad evitare la possibilità di limitazioni o adempimenti documentali particolarmente onerosi a carico degli interessati, il nuovo testo dell'articolo 2 dello schema precisa ora gli elementi da esporre nella domanda e la documentazione amministrativa essenziale da allegare, rinviando alla circolare ministeriale le sole linee guida concernenti la documentazione sanitaria.

Conformemente a quanto osservato dalla Sezione, è stato inoltre espunta dal testo la previsione di un ricorso gerarchico improprio al Ministro, precedentemente recata dall'articolo 5 dello schema originario.

Infine, per quanto riguarda le osservazioni concernenti la copertura finanziaria, l'Amministrazione ha acquisito il parere del Ministero dell'economia e delle finanze, recependo, nell'articolo 5 dello schema, l'appropriata formulazione suggerita dal predetto Ministero.

Tenuto conto di quanto sopra, la Sezione esprime pertanto parere favorevole al testo emendato, raccomandandone una accurata rilettura per assicurare la conformità alla nota circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri 2 maggio 2001, n. 171.26/10888/9.92 (in supplemento ordinario della G.U. 3 maggio 2001, n. 101).

P.Q.M.

Esprime parere favorevole.

**L'ESTENSORE**  
**Giuseppe Roxas**

**IL PRESIDENTE**  
**Giancarlo Coraggio**

IL SEGRETARIO