

Sezione RESPONSABILITÀ CIVILE

L. 25 febbraio 1992, n. 210

Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati

Art. 1.

1. Chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge (1).

2. L'indennizzo di cui al comma 1 spetta anche ai soggetti che risultino contagiati da infezioni da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, nonché agli operatori sanitari che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psicofisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da infezione da HIV.

3. I benefici di cui alla presente legge spettano altresì a coloro che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali (2).

4. I benefici di cui alla presente legge spettano alle persone non vaccinate che abbiano riportato, a seguito ed in conseguenza di contatto con persona vaccinata, i danni di cui al comma 1; alle persone che, per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per potere accedere ad uno Stato estero, si siano sottoposte a vaccinazioni che, pur non essendo obbligatorie, risultino necessarie; ai soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere che si siano sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie (3).

(1) La Corte Costituzionale, con sent. 23/2/1998, n. 27 (in G.U. 4/3/1998, n. 9), ha dichiarato l'illegittimità del presente comma, nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che siano stati sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica nel periodo di vigenza della l. 30/7/1959, n. 695. Successivamente, la stessa Corte, con sent. 16/10/2000, n. 423, (in G.U. 18/10/2000, n. 43), ha ribadito l'illegittimità costituzionale del presente comma, nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che siano stati sottoposti a vaccinazione antiepatite B, a partire dall'anno 1983. Da ultimo, la Corte Costituzionale, con sent. 26/4/2012, n. 107 (in G.U. 2/5/2012, n. 18), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma, nella parte

in cui non prevede il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, nei confronti di coloro i quali abbiano subito le conseguenze previste dal presente comma 1, a seguito di vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia.

• A norma dell'art. 3, co. 3, l. 14/10/1999, n. 362, l'indennizzo di cui al presente comma, spetta anche a coloro che si siano sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica non obbligatoria nel periodo di vigenza della l. 30/7/1959, n. 695.

(2) La Corte Costituzionale, con sent. 20/11/2002, n. 476 (in G.U. 4/12/2002 n. 48), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma, nella parte in cui non prevede che i benefici previsti dalla legge stessa spettino anche agli operatori sanitari che, in occasione del servizio e durante il medesimo, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti. Successivamente la stessa Corte, con sent. 26/1/2009, n. 28 (in G.U. 11/2/2002, n. 6), ha ribadito l'illegittimità costituzionale del presente comma, nella parte in cui non prevede che i benefici riconosciuti dalla legge citata spettino anche ai soggetti che presentino danni irreversibili derivanti da epatite contratta a seguito di somministrazione di derivati del sangue.

(3) Per l'indennizzo di cui al presente articolo, vedi l'art. 1, co. 1, 2 e 5, l. 25/7/1997, n. 238.

Art. 2.

1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno, reversibile per quindici anni, determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutatosi annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato (1).

2. L'indennizzo di cui al comma 1, è integrato dall'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato, ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda ai sensi dell'articolo 3. La predetta somma integrativa è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata alla variazione del costo della

vita. Ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 1, anche nel caso in cui l'indennizzo sia stato già concesso, è corrisposto, a domanda, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo previsto dalla presente legge, un assegno una tantum nella misura pari, per ciascun anno, al 30 per cento dell'indennizzo dovuto ai sensi del comma 1 e del primo periodo del presente comma, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria (2).

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno una tantum di lire 150 milioni. Ai fini della presente legge, sono considerati aventi diritto nell'ordine i seguenti soggetti a carico: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore, l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.

5. I soggetti di cui all'articolo 1 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nonché del pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-ter del medesimo articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993, introdotto dall'articolo 1 della legge 24 dicembre 1994, n. 724, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla presente legge.

6. I benefici di cui alla presente legge spettano altresì al coniuge che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all'articolo 1, nonché al figlio contagiato durante la gestazione.

7. Ai soggetti danneggiati che contraggono più di una malattia ad ognuna delle quali sia conseguito un esito invalidante distinto è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2 (3).

(1) Per l'applicabilità dell'assegno di cui al presente comma, vedi l'art. 3, co. 145, l. 24/12/2003, n. 350.

(2) A norma dell'art. 11, co. 13, d.l. 31/5/2010, n. 78, le disposizioni di cui al presente comma si interpretano nel senso che la somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale non è rivalutata secondo il tasso d'inflazione. Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 7 novembre 2011, n. 78 (in G.U. 16/11/2011, n. 48), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 11, co. 13, d.l. 31/5/2010, n. 78.

• A norma dell'art. 1, co. 223, l. 27/12/2013, n. 147, l'autorizzazione di spesa di cui al presente comma, è incrementata di euro 50 milioni per ciascuno degli anni 2014 e 2015.

(3) La Corte Costituzionale, con sentenza 1/4/1996, n. 118, (in G.U. 24/4/1996, n. 117), aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 2 del presente articolo, nella parte in cui escludeva, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della predetta legge e l'ottenimento della prestazione determinata a norma della stessa legge, il diritto – fuori dell'ipotesi dell'art. 2043 CC. – a un equo indennizzo a carico dello Stato per le menomazioni riportate a causa di vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica da quanti vi si siano sottoposti e da quanti abbiano prestato ai primi assistenza personale diretta.

• Articolo sostituito dall'art. 7, co.1, d.l. 23/10/1996, n. 548. Vedi inoltre i co. 2 e 3 dell'art. 7 del d.l. n. 548/1996 medesimo.

Art. 3.

1. I soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'art. 1, comma 1, presentano alla USL competente le relative domande, indirizzate al Ministro della sanità, entro il termine perentorio di tre anni nel caso di vaccinazioni o di epatiti post-trasfusionali o di dieci anni nei casi di infezioni da HIV. I termini decorrono dal momento in cui, sulla base delle documentazioni di cui ai commi 2 e 3, l'avente diritto risulti aver avuto conoscenza del danno. La USL provvede, entro novanta giorni dalla data di presentazione delle domande, all'istruttoria delle domande stesse e all'acquisizione del giudizio di cui all'art. 4, sulla base di direttive del Ministero della sanità, che garantiscono il diritto alla riservatezza anche mediante opportune modalità organizzative (1).

1-bis. Chiunque, nell'esercizio delle proprie funzioni, venga a conoscenza di casi di persone danneggiate da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, è tenuto a rispettare il segreto d'ufficio e ad adottare, nell'ambito delle proprie competenze, tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona interessata (2).

2. Alla domanda è allegata la documentazione comprovante: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e l'entità delle lesioni o dell'infermità da cui è derivata la menomazione permanente del soggetto.

3. Per le infezioni da HIV la domanda deve essere corredata da una documentazione comprovante la data di effettuazione della trasfusione o della somministrazione di emoderivati con l'indicazione dei dati relativi all'evento trasfusionale o all'emoderivato, nonché la data dell'avvenuta infezione da HIV.

4. Alla domanda di indennizzo ai sensi dell'art. 2, comma 3, è allegata la documentazione comprovante: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e il decesso. Per le infezioni da HIV alla domanda è allegata la documentazione comprovante la data di effettuazione della trasfusione o della somministrazione di emoderivati con l'indicazione dei dati relativi all'evento trasfusionale o all'emoderivato, nonché la data dell'avvenuto decesso.

5. Il medico che effettua la vaccinazione di cui all'art. 1 compila una scheda informativa dalla quale risultino gli eventuali effetti collaterali derivanti dalle vaccinazioni stesse.

6. Il medico che effettua trasfusioni o somministra emoderivati compila una scheda informativa dei dati relativi alla trasfusione o alla somministrazione.

7. Per coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, hanno già subito la menomazione prevista dall'art. 1, il termine di cui al comma 1 del presente articolo decorre dalla data di entrata in vigore della legge stessa (3).

(1) Comma sostituito dall'art. 7, co. 4, d.l. 23/10/1996, n. 548 e successivamente dall'art. 1, co. 9, l. 25/7/1997, n. 238.

(2) Comma aggiunto dall'art. 1, co. 10, l. 25/7/1997, n. 238.

(3) La Corte Costituzionale, con sent. 15/4/1996, n. 118, (in G.U. 24/4/1996 n. 117), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma, nella parte in cui esclude, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della predetta legge e l'ottenimento della prestazione determinata a norma della stessa legge, il diritto - fuori dell'ipotesi dell'art. 2043 CC. - a un equo indennizzo a carico dello Stato per le menomazioni riportate a causa di vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica da quanti vi si siano sottoposti e da quanti abbiano prestato ai primi assistenza personale diretta.

Art. 4. (1).

1. Il giudizio sanitario sul nesso causale tra la vaccinazione, la trasfusione, la somministrazione di emoderivati, il contatto con il sangue e derivati in occasione di attività di servizio e la menomazione dell'integrità psico-fisica o la morte è espresso dalla commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092.

2. La commissione medico-ospedaliera redige un verbale degli accertamenti eseguiti e formula il giudizio diagnostico sulle infermità e sulle lesioni riscontrate.

3. La commissione medico-ospedaliera esprime il proprio parere sul nesso causale tra le infermità o le lesioni e la vaccinazione, la trasfusione, la somministrazione di emoderivati, il contatto con il sangue e derivati in occasione di attività di servizio.

4. Nel verbale è espresso il giudizio di classificazione delle lesioni e delle infermità secondo la tabella A annessa al testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, come sostituita dalla tabella A allegata al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834.

(1) A norma dell'art. 1, co. 13, l. 25/7/1997, n. 238, le commissioni medico-ospedaliere di cui al presente articolo, sono integrate con medici esperti nelle materie attinenti alle richieste di indennizzo, ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 165 del testo unico approvato con d.P.R. 29/12/1973, n. 1092.

Art. 5.

1. Avverso il giudizio della commissione di cui all'articolo 4, è ammesso ricorso al Ministro della sanità. Il ricorso è inoltrato entro trenta giorni dalla notifica o dalla piena conoscenza del giudizio stesso.

2. Entro tre mesi dalla presentazione del ricorso, il Ministro della sanità, sentito l'ufficio medico-legale, decide sul ricorso stesso con atto che è comunicato al ricorrente entro trenta giorni.

3. È facoltà del ricorrente esperire l'azione dinanzi al giudice ordinario competente entro un anno dalla comunicazione della decisione sul ricorso o, in difetto, dalla scadenza del termine previsto per la comunicazione.

Art. 6.

1. Nel caso di aggravamento delle infermità o delle lesioni, l'interessato può presentare domanda di revisione al Ministro della sanità, tramite la USL territorialmente competente entro sei mesi dalla data di conoscenza dell'evento (1).

2. Per il giudizio sull'aggravamento si osserva la procedura di cui agli articoli 3 e 4.

(1) Comma modificato dall'art. 7, co. 6, d.l. 23/10/1996, n. 548.

Art. 7.

1. Ai fini della prevenzione delle complicanze causate da vaccinazioni, le unità sanitarie locali predispongono e attuano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, progetti di informazione rivolti alla popolazione e in particolare ai donatori e ai soggetti ricevitori materiali biologici umani, alle persone da vaccinare e alle persone a contatto.

2. I progetti di cui al comma 1 assicurano una corretta informazione sull'uso dei vaccini, sui possibili rischi e complicanze, sui metodi di prevenzione e sono prioritariamente rivolti ai genitori, alle scuole ed alle comunità in genere.

3. Le regioni, attraverso le unità sanitarie locali, curano la raccolta dei dati conoscitivi sulle complicanze da vaccino, anche al fine di adeguare a tali dati i progetti di informazione e i metodi di prevenzione.

Art. 8.

1. Gli indennizzi previsti dalla presente legge sono corrisposti dal Ministero della sanità.

2. All'onere derivante dall'applicazione della presente legge, valutato in lire 19 miliardi per l'anno 1992 e in lire 10 miliardi a decorrere dal 1993, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 4550 dello stato di previsione del Ministero della sanità per l'anno 1992 e corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

3. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.