

SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

60° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI GIOVEDÌ 30 GENNAIO 1992

Presidenza del Vice Presidente MELOTTO

INDICE

Disegni di legge in sede deliberante

«Risarcimento del danno biologico derivante da prodotti farmaceutici plasmaderivati registrati e distribuiti dal servizio sanitario nazionale ai consumatori emofiliaci e politrasfusi cui sia stata trasmessa sieropositività HIV ed altri provvedimenti a loro tutela» (2019), d'iniziativa del senatore Corleone ed altri;

«Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati» (3207), approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge di iniziativa dei deputati Saretta; Tagliabue ed altri; Bernasconi ed altri; Pisicchio

(Discussione congiunta ed approvazione del disegno di legge 3207. Assorbimento del disegno di legge n. 2019)

PRESIDENTE	Pag. 2, 6, 10 e <i>passim</i>
ALBERTI (<i>Sin Ind.</i>)	9, 10
AZZARETTI (<i>DC</i>)	11
CONDORELLI (<i>DC</i>), <i>relatore alla Commissione</i> .	2, 12
CORLEONE (<i>Fed. Eur. Ecol.</i>)	6
DE LORENZO, <i>ministro della sanità</i>	15
DUÒ (<i>DC</i>)	10
MARINUCCI MARIANI , <i>sottosegretario di Stato per la sanità</i>	13
MERIGGI (<i>Rifond. Com</i>)	11
SIGNORELLI (<i>MSI-DN</i>)	6
TORLONTANO (<i>Com.-PDS</i>)	7

«Obbligatorietà della vaccinazione tripla anti morbillo-parotite-rosolia» (3096)

(Seguito della discussione e approvazione con modificazioni)

PRESIDENTE	21
------------------	----

I lavori hanno inizio alle ore 9,30.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

»**Risarcimento del danno biologico derivante da prodotti farmaceutici plasmaderivati registrati e distribuiti dal servizio sanitario nazionale ai consumatori emofiliaci e politrasfusi cui sia stata trasmessa positività HIV ed altri provvedimenti a loro tutela» (2019)** d'iniziativa del senatore Corleone ed altri;

«**Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati» (3207)**, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge di iniziativa dei deputati Saretta, Tagliabue ed altri; Bernasconi ed altri; Pisicchio

(Discussione congiunta ed approvazione del disegno di legge n. 3207. Assorbimento del disegno di legge n. 2019)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione congiunta dei disegni di legge: «Risarcimento del danno biologico derivante da prodotti farmaceutici plasmaderivati registrati e distribuiti dal servizio sanitario nazionale ai consumatori emofiliaci e politrasfusi cui sia stata trasmessa sieropositività HIV ed altri provvedimenti a loro tutela» e «Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati», già approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dai disegni di legge di iniziativa dei deputati Saretta (2733); Tagliabue, Benevelli, Strumendo, motetta, mombelli, Bernasconi, Mainardi Fava, Montanari Fornari, Ceci Bonifazi, Pellegatti, Sanna, Lo Cascio Galante, Fachin Schiavi, Dignani Grimaldi, Colombini, Gramaglia e Bassi Montanari (2935); Bernasconi, Rodotà, Violante, Ferrara, Benevelli, Barbieri, Brescia, Pacetti, Colombini, Mainardi Fava, Montanari Fornari, Perinei, Bianchi Beretta, Dignani Grimaldi, Sanna e Tagliabue (4964); Pisicchio 5239 invito il relatore, senatore Condorelli, ad illustrare i disegni di legge in esame.

CONDORELLI, *relatore alla Commissione*. Onorevole Presidente, onorevoli colleghi, ieri la Camera dei deputati ha deliberato un disegno di legge di iniziativa di vari Gruppi parlamentari sull'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati. Oggi, insieme a questo disegno di legge, discutiamo anche il provvedimento dei senatori Corleone ed altri sul risarcimento del danno biologico derivante da prodotti plasmaderivati utilizzati da consumatori emofiliaci ai quali sia stata trasmessa sieropositività. Questo secondo disegno di legge è dunque rivolto soltanto al problema della sieropositività mentre il primo riguarda una casistica molto più ampia. Farò dunque una breve descrizione del disegno di legge approvato dalla Camera dei deputati.

Il provvedimento è composto da otto articoli. L'articolo 1 stabilisce chi sono i soggetti aventi diritto all'indennizzo. La prima categoria

indicata è rappresentata da chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica.

L'indennizzo inoltre spetta ai soggetti contagiati da infezione da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, nonché agli operatori sanitari che durante il servizio abbiano riportato danni permanenti all'integrità psico-fisica, conseguentemente a infezione contratta per contatto con sangue e derivati provenienti da soggetti affetti da infezione HIV.

La terza categoria considerata è rappresentata da chi abbia subito danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali.

Una quarta categoria di beneficiari è rappresentata dalle persone non vaccinate che abbiano riportato, a seguito e in conseguenza di contatto con persona vaccinata, i danni di cui al comma 1; nonché dalle persone che per motivi di lavoro o incarico di ufficio o per accedere ad uno Stato estero si siano sottoposte a vaccinazioni che, pur non essendo obbligatorie, risultino necessarie; e ancora dai soggetti a rischio operanti in strutture ospedaliere che si siano sottoposte a vaccinazioni anche non obbligatorie.

Per quanto riguarda l'articolo in esame, vorrei aggiungere che tra le categorie sono stati inclusi coloro i quali corrono il rischio di epatiti post-trasfusionali. Si tratta di una estensione veramente notevole. Si può comprendere che vi siano delle responsabilità quando il sangue trasfuso sia infetto da HIV o da virus di epatite B, oppure anche da virus di epatite C, quando sia dimostrabile la presenza di anticorpi, però è anche vero che vi sono altri virus a provocare l'epatite, dei quali non abbiamo gli anticorpi. Diventa dunque difficile una diagnosi in questo senso e sono convinto che questa estensione provocherà un fortissimo contenzioso. Credo infine che vi possa essere anche un problema di responsabilità verso i medici che effettuano le trasfusioni.

Un rilievo va fatto anche relativamente al punto 4 dell'articolo 1, nel quale si afferma che i benefici di legge spettano alle persone non vaccinate che abbiano riportato, a seguito e in conseguenza di contatto con persona vaccinata, i danni di cui al comma 1. Ciò vale soprattutto per le mamme che contraggono la poliomielite in seguito alla vaccinazione dei figli e in questo senso vi sono già stati indennizzi molto cospicui, addirittura si è arrivati in un caso ad un risarcimento di 1 miliardo. Però, non si fa alcun cenno ad un altro aspetto importante che vorrei richiamare perchè resti a verbale al fine di una interpretazione quanto più autentica. Si tratta forse di una dimenticanza: mi riferisco a coloro i quali vanno incontro ad infezione HIV per aver avuto contatti sessuali ad esempio con soggetti emofiliaci o politrasfusi. Credo bisognerà dare una maggior estensione all'applicazione della norma, prevedendo anche quest'ultima categoria.

L'articolo 2 riguarda l'entità del risarcimento. Viene prospettata l'ipotesi dell'invalidità e per questo si fa ricorso a quanto indicato nella tabella allegata alla legge n. 177 del 1976. È prevista una indennità veramente risibile pari ad una somma *una tantum* di 50 milioni da erogare in caso di morte. È curioso come oggi le assicurazioni siano obbligate, per i rischi derivanti a terzi a seguito di incidenti

automobilistici, ad una assicurazione che prevede un minimo di 500 milioni in caso di morte. Forse sarebbe stato preferibile, come si afferma nel disegno di legge del senatore Corleone, far riferimento alle norme previste dal codice civile per le assicurazioni INA e per le altre assicurazioni, senza fissare una cifra, ma richiamando la metodologia adottata in questi casi.

L'articolo 3 riguarda la modalità di presentazione della domanda. È un aspetto importante perchè la domanda deve essere presentata entro 3 anni nel caso di vaccinazioni, quando il soggetto viene a conoscenza del danno e entro 10 anni nei casi di infezioni da HIV. Tutti sanno, però, che vi è la condizione del portatore sano, una condizione che può perdurare per molto tempo, con la conseguenza che questi soggetti possono scoprire di essere infetti dopo molto tempo.

Nell'articolo si fa anche riferimento alla documentazione comprovante l'avvenuta infezione e le circostanze.

Il comma 7 dell'articolo è molto importante perchè fa riferimento ai soggetti che alla data di entrata in vigore della legge abbiano subito una menomazione, per i quali il termine inizia a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge.

L'articolo 4 riguarda la formazione della Commissione giudicatrice che deve valutare il nesso di causalità tra la trasfusione o la vaccinazione e l'infezione. Si fa riferimento ad una Commissione medico-ospedaliera, già esistente ai sensi dell'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092.

L'articolo 5 contiene una norma di garanzia che riguarda il ricorso presso il Ministro della sanità verso il giudizio della Commissione prima citata, da parte del soggetto interessato. Il soggetto ha facoltà di esperire anche l'azione dinanzi al giudice ordinario competente entro un anno dalla comunicazione dell'esito del ricorso o, in difetto, dalla scadenza del termine previsto per la comunicazione.

L'articolo 6 riguarda i casi di aggravamento delle infermità o delle lesioni, per cui l'interessato può chiedere una revisione della decisione assunta.

L'articolo 7 prevede una azione di prevenzione; le UU.SS.LL., entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, debbono predisporre progetti di informazione rivolte alla popolazione, ed in particolare ai donatori e ai soggetti a rischio, nonchè ai genitori alle scuole e alle comunità in genere. Le Regioni devono raccogliere i dati conoscitivi a riguardo.

L'articolo 8 riguarda gli oneri finanziari derivanti dall'applicazione del provvedimento in esame, previsti in lire 19 miliardi nel 1992 in 10 miliardi a decorrere dall'anno 1993.

Passo quindi ad illustrare il disegno di legge n. 2019, che concerne esclusivamente il risarcimento del danno derivante da prodotti farmaceutici plasmaderivati agli emofiliaci e politrasfusi cui sia stata trasmessa la sieropositività HIV.

Fortunatamente, per quanto riguarda il problema degli emofiliaci, per il futuro non si creeranno più casi come questi perchè ormai i prodotti per le trasfusioni non sono più estratti dal plasma.

Il provvedimento n. 2019 prevede la istituzione di un fondo per il risarcimento dei danni ai soggetti che si trovino in queste condizioni, gestito dal Ministero della Sanità. Si stabilisce, all'articolo 2 che questi interventi siano decisi da un comitato presso lo stesso Ministero. Di esso fanno parte il Ministro stesso, o un Sottosegretario da lui delegato, che lo presiede, un dirigente del Ministero della Sanità, e un dirigente dell'Istituto superiore della Sanità, un consigliere di Stato, un avvocato dello Stato e tre componenti designati dal Ministro stesso, di cui due esperti in medicina legale e delle assicurazioni ed un esperto in ematologia.

All'articolo 3 si stabilisce che l'ammontare del risarcimento sia determinato tenendo conto del danno patrimoniale, del danno biologico e del danno morale in conformità ai principi vigenti per il risarcimento dei danni ai sensi del Codice Civile e della legislazione sulle assicurazioni obbligatorie contro gli infortuni sul lavoro. Si tratta di criteri a mio avviso del tutto condivisibili.

L'articolo 4 riguarda le modalità relative alla presentazione della domanda per il risarcimento del danno.

L'articolo 5 stabilisce la competenza del Comitato che riceve le domande relative al risarcimento e alle deliberazioni del fondo.

L'articolo 6 prevede il diritto, da parte del Fondo, al recupero delle somme versate a titolo di risarcimento nei confronti dei responsabili del danno.

Al comma 2 dell'articolo 6 si stabilisce che qualora l'autorità giudiziaria non ritenga che i convenuti siano tenuti al risarcimento del danno, questa decisione non ha tuttavia conseguenze in ordine alla validità della deliberazione di cui all'articolo 5.

L'articolo 7 riguarda l'amministrazione del Fondo, determinata in lire 10 miliardi.

L'articolo 8, che è a mio avviso assai importante, prevede il rimborso agli emofiliaci e ai politrasfusi di tutte le spese conseguenti alle condizioni in cui si trovano a causa del consumo di farmaci plasmaderivati che hanno prodotto il danno.

Si prevede inoltre – disposizione che trovo meno logica – che le eventuali spese funerarie siano poste a carico delle Unità Sanitarie Locali.

L'articolo 9, infine, contiene una disposizione di carattere generale: si stabilisce che i soggetti sieropositivi non possono, a causa della loro condizione, essere discriminati nei rapporti con le pubbliche amministrazioni, fra cui le istituzioni scolastiche, o nel corso della loro attività. Si prevede inoltre che la condizione di sieropositività non sia rilevante ai fini della certificazione di sana e robusta costituzione che viene richiesta per l'accesso ai pubblici impieghi.

Il disegno di legge n. 2019 presenta indubbiamente molti pregi; tuttavia occorre tener conto che questa è l'ultima occasione di approvare un provvedimento in materia in questa legislatura. Propongo perciò di utilizzare per l'ulteriore *iter* legislativo come testo base il disegno di legge n. 3207, pur riconoscendo, come ho già detto, che il disegno di legge già presentato dal senatore Corleone ed altri è un testo pregevole. Certo, si potrebbero proporre delle modifiche migliorative del testo del disegno di legge n. 3207, ma, come si dice, l'ottimo è

nemico del bene. Se vogliamo stabilire un principio per salvaguardare un diritto molto importante, dovremmo a mio avviso approvare senza modifiche il disegno di legge n. 3207, che ha già avuto l'approvazione dell'altro ramo del Parlamento. Compiremo così un atto di giustizia, risolvendo una questione molto delicata.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione generale.

SIGNORELLI. Signor Presidente, abbiamo al nostro esame due disegni di legge molto attesi. Si sarebbe potuto predisporre un provvedimento che componendo quasi un mosaico recepisce norme da entrambi i disegni di legge.

Questa sarebbe stata senz'altro la soluzione ottimale, ma è senza dubbio molto complessa. Noi abbiamo l'esigenza di risolvere al più presto il problema dell'indennizzo, per tutelare un diritto dei cittadini, fissato peraltro già dalla Carta Europea dei diritti dell'uomo.

È ineccepibile prevedere che il servizio sanitario nazionale si faccia carico di tale indennizzo e fissarne la obbligatorietà, anche se è chiaro che danni così rilevanti non hanno prezzo.

Sia nel primo disegno di legge sia nel secondo sono stati previsti dei Fondi nazionali per poter provvedere a risarcire i soggetti che abbiano riportato dei danni provocati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati.

Già il senatore Condorelli diceva che per fortuna si registra una regressione di questi casi, perchè la scienza sta facendo anche in questo campo molti passi avanti.

Fatte queste considerazioni, esprimo il voto favorevole del MSI destra nazionale sul disegno di legge pervenuto dalla Camera dei deputati che mi auguro possa essere approvato, così come ha proposto il relatore, oggi stesso, senza apportare ulteriori modifiche.

CORLEONE. Signor Presidente, sono combattuto fra la soddisfazione che un provvedimento tanto atteso arrivi finalmente, proprio a conclusione della legislatura, all'approvazione del Parlamento e la perplessità rispetto ad un testo che non possiamo modificare. Devo esprimere una certa insoddisfazione perchè ritengo che il testo approvato dalla Camera abbia unito due problemi diversi: l'indennizzo per i soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie e la possibilità, sempre sotto lo stesso titolo, dell'indennizzo per le trasfusioni o somministrazione di emoderivati. In realtà, nel primo caso, nella proposta di legge firmata dai rappresentanti di molti Gruppi, si parlava di risarcimento del danno biologico derivante dai prodotti farmaceutici plasmaderivati per i consumatori emofiliaci e politrasfusi. Anche in Francia, dove il problema è esploso clamorosamente, si fa riferimento a questo risarcimento e in tutta Europa si parla in generale di risarcimento e non di indennizzo.

Per quanto riguarda la soluzione data al problema della misura dell'indennizzo, ho paura che l'indennizzo determinato per legge nel caso di vaccinazione preveda nei fatti cifre inferiori a quelle che si possono ricevere attraverso l'azione ordinaria presso la magistratura.

Mentre per il caso che prevediamo il risarcimento del danno biologico non aveva precedenti, e quindi può trattarsi di una prima misura più o meno congrua, per quanto riguarda l'indennizzo per i danni da vaccinazione, vi sono già dei precedenti nel senso del ricorso in via ordinaria, precedenti che hanno portato al riconoscimento di cifre molto superiori a quelle previste dalla legge, così come ha ricordato anche il relatore. Non so se sia stata una scelta felice non mantenere una variabilità di azioni come, invece, si affermava nel nostro progetto di legge nel quale si diceva che l'entità e la misura andavano valutate proprio in relazione al danno patrimoniale biologico e al danno morale. Quel testo affrontava inoltre la questione delle responsabilità dell'industria farmaceutica che ha messo in circolazione per anni dei prodotti cosiddetti salvavita che, in realtà, hanno prodotto enormi danni e, in certi casi, anche la morte.

Per quanto ci riguarda, ritenevamo di aver trovato una soluzione prevedendo la possibilità per lo Stato di rivalersi. Invece, nel testo in esame, non è prevista alcuna responsabilità in questo senso mentre, purtroppo, il problema del sangue in Italia ha aspetti deplorabili e credo che sarebbe stato il caso di definire nel testo in esame anche questo problema.

Per questi motivi, signor Presidente, pur non potendo modificare nulla, riteniamo che nel testo in esame sia contenuto un principio ben chiaro e per questo lo accettiamo, anche se avremmo potuto far meglio e anche se probabilmente dovremo riesaminare la legge proprio per riconsiderare quelle misure che ho già ricordato, soprattutto a proposito della differenza fra i casi di danni da vaccinazione e i casi di danno derivante dalla somministrazione di plasmaderivati ufficialmente distribuiti dal servizio sanitario nazionale.

È inutile dilungarsi ancora, perchè agli atti vi è il testo del nostro disegno di legge che il relatore ha ricordato. Esprimeremo in conclusione voto favorevole, pur confermando i limiti del testo, come sopra ho accennato.

TORLONTANO. Il senatore Corleone ha già espresso gran parte dei giudizi che avrei voluto indicare, essendo anch'io firmatario del disegno di legge sui danni da infezione da HIV.

Ovviamente il mio Gruppo approva il disegno di legge poichè in questo momento non si può ottenere di più. Però, il testo ci lascia abbastanza insoddisfatti, perchè creerà problemi soprattutto per quanto riguarda le epatiti contratte a seguito di trasfusione. Circa la metà dei politrasfusi prima o poi contrae questa malattia e i criteri di selezione non sembrano sufficienti per escludere i rischi.

Il testo lascia insoddisfatti in modo particolare per quanto riguarda i soggetti infettati dal virus HIV perchè, così come prevedeva il nostro disegno di legge, si tratta di una condizione del tutto eccezionale, paragonabile ad una catastrofe naturale, a parte le considerazioni sulle responsabilità. Naturalmente vi sono anche responsabilità legate all'aggravamento delle condizioni, sia a livello dello Stato sia a livello delle case farmaceutiche che forse riusciranno a salvarsi sul piano legale.

Le previsioni sull'indennizzo ci lasciano completamente insoddisfatti per la cifra prevista: un malato che ha ricevuto un farmaco cosiddetto

salvavita come un emoderivato o una trasfusione di sangue, che contrae una malattia irreversibile, va considerato come un soggetto che subisce un evento catastrofico come un terremoto; in caso di terremoto lo Stato interviene per solidarietà e allo stesso modo lo Stato dovrebbe intervenire a favore di questi soggetti. La maggior parte dei paesi europei ha già raggiunto l'obiettivo di un fondo di solidarietà per questo tipo di risarcimento. Anche in Italia credo si possano riconoscere le condizioni di responsabilità a livello statale e industriale. Per quanto riguarda il livello statale, vi è una raccomandazione europea affinché tutti i centri trasfusionali compiano i *tests* necessari. Questa raccomandazione è stata adottata nel luglio del 1985.

Questa raccomandazione è stata ignorata quasi completamente. Voi sapete benissimo che per definire una legge dello Stato italiano in materia sono passati anni. Si era predisposto un testo nel 1988, e poi un decreto-legge, dopo un notevole lasso di tempo. Nel frattempo vi sono stati ulteriori casi di infezione da trasfusione che, se fossero state prese misure adeguate, avrebbero potuto essere evitati. Ci sono quindi responsabilità dello Stato e responsabilità dell'industria, che non so come potrà essere perseguibile per legge. In alcuni casi forse ci si riuscirà; c'è, dicevo, la responsabilità gravissima di industrie che contrabbandavano per prodotti emoderivati con sangue europeo quelli che invece erano costituiti da sangue proveniente dall'America e da Haiti. Come voi sapete, quest'ultimo è considerato sangue a rischio in quanto Haiti è stato uno dei focolai dell'infezione dell'AIDS. Vi è stato al riguardo un grande dibattito cui parteciparono le organizzazioni cattoliche sullo sfruttamento delle zone del mondo dove c'è la fame per ottenere il plasma. Gli apparecchi che erano richiesti per estrarre questo plasma davano la possibilità di ottenerne una grande quantità da un singolo individuo. Ad Haiti hanno utilizzato, a questo scopo persone in gravissime condizioni, con carenze alimentari, condannandole quindi a morte sicura, privandole delle necessarie proteine per la sopravvivenza.

Come si sa, molti haitiani hanno lavorato in Africa dove hanno contratto il virus HIV; l'infezione è poi passata in maniera massiccia negli Stati Uniti, attraverso un flusso turistico molto intenso che proveniva soprattutto da San Francisco, Los Angeles e New York. Per questo tipo di responsabilità morale forse, purtroppo, non si potrà far nulla. In quel periodo - mi riferisco al 1985 e ancora agli anni precedenti - non si sapeva ancora dell'infezione, e ciò garantiva il sangue che arrivava in Europa. Anche alcune ditte americane importavano questo sangue in America pensando che fosse sangue europeo.

È stato detto che oggi il rischio di infezione non vi è quasi più; in realtà alcuni donatori di sangue potrebbero essere portatori di virus HIV senza saperlo, perchè per alcuni di essi l'infezione si manifesta solo dopo molti mesi.

Il problema del risarcimento quindi si porrà ancora per l'infezione da virus HIV. Tuttavia, il disegno di legge n. 3207 si rende necessario perchè è l'unica misura che noi possiamo adottare fino alla prossima legislatura, che dovrà lavorare in modo serio su questo tema.

La mia impressione è che questa materia andrà affrontata con un metodo più professionale; il Parlamento è stato approssimativo nella stesura di questo provvedimento. Ci sono fattori politici ed elementi di

congruenza legislativa che influiscono in vario modo sulla stesura del disegno di legge. Si evidenzia in ogni caso la necessità di un coordinamento migliore, in quanto non tutti coloro che siedono in Parlamento sono giuristi o medici. Forse in questa occasione non tutti i Gruppi hanno saputo utilizzare al meglio i servizi offerti dalle strutture parlamentari, anche sul piano informativo. Nessuno riesce a sapere tutto neppure nel proprio campo di specializzazione; c'è quindi il rischio di limitarsi a segmenti minimi, perdendo di vista il quadro generale dei problemi.

Mi auguro comunque che la prossima legislatura, affrontando nuovamente il problema, possa risolvere almeno in parte le questioni che noi abbiamo lasciato in sospeso.

ALBERTI. Signor Presidente, dirò subito che il mio Gruppo voterà a favore di questo disegno di legge. Anche a nostro avviso questo provvedimento va approvato subito perchè vi sono molti soggetti, soprattutto bambini emofiliaci, che secondo i nostri calcoli sono circa il 3 per cento dei nostri bambini, che hanno età superiore a dieci anni e che hanno contratto l'AIDS. Mi sembra pertanto che sia urgente assumere dei provvedimenti, anche se l'indennizzo prima ancora di essere un beneficio per gli infetti da HIV, è una sorta di condono per tutti coloro che sono responsabili, nella organizzazione sanitaria, della contrazione delle infezioni. Queste responsabilità ci sono, e sarebbero anche documentabili.

Signor Presidente, in sintesi, prima ancora di essere un vantaggio per i pazienti che si sono infettati con HIV e con l'epatite, ciò rappresenta un bel condono alle responsabilità di molti, responsabilità che a mio avviso sarebbero anche documentabili.

Ha ragione il senatore Corleone nel distinguere tra indennizzo e risarcimento, perchè in effetti è intervenuta una determinazione della Comunità economica europea nel 1985 in merito a tale distinzione, però notizie su infezioni da HIV erano già a nostra conoscenza dal 1984. Quando vi sono state le prime notizie sull'HIV sono stati effettuati i primi *tests* che però non erano obbligatori; è successo che alcune amministrazioni hanno acquistato l'attrezzatura necessaria per i *tests* ed altre no. Nei casi di infezione la responsabilità è direttamente di chi trasfonde e non vi è una responsabilità riflessa del trasfusioneista, responsabile rimane il medico che trasfonde, così stabiliva la legislazione dell'epoca. È evidente che vi è stato un periodo in cui lo *screening* sui flaconi di sangue era facoltativo e dipendeva esclusivamente dalle Amministrazioni. Da questa realtà era già facile risalire alle responsabilità.

Vi era poi un altro tipo di responsabilità, quella relativa al sangue e agli emoderivati importati. Le case farmaceutiche affermavano che si trattava di plasma europeo, ma così non era, perchè molto sangue proveniva non dai centri trasfusionali degli Stati Uniti, ma addirittura da Haiti, dove esisteva un focolaio di infezione da HIV e da cui è partita l'infezione del continente europeo.

A questo punto operiamo in pratica un condono a favore delle case farmaceutiche, alcune delle quali avevano già riconosciuto la propria responsabilità. Condoniamo le case farmaceutiche e ci assumiamo il carico dell'indennizzo ai soggetti che hanno avuto un danno da emotrasfusione.

Un altro aspetto che vorrei sollevare - e che è già stato ricordato dal senatore Condorelli - riguarda il problema dei politrasfusi e dell'epatite, una malattia per la quale non siamo in condizione di stabilire l'esistenza o meno del virus nei flaconi di sangue o di emoderivati. In particolare, l'epatite C è abbastanza recente e non tutti i centri trasfusionali sono attrezzati per il conseguente *screening* dei flaconi di sangue.

Per questi motivi accettiamo il disegno di legge in esame come un aiuto notevole per gli emofiliaci e i politrasfusi.

Ancora qualcosa credo vada detto a proposito del risarcimento, soprattutto in riferimento ai figli maggiorenni inabili al lavoro: ritengo cioè che il risarcimento possa essere concesso in caso di morte ai figli maggiorenni inabili al lavoro, anche in considerazione del fatto che può trattarsi di giovani ancora studenti, regolarmente iscritti ai corsi di specializzazione.

PRESIDENTE. Normalmente a 26 anni sono nell'Università.

ALBERTI. Si tratta di genitori, e mi sembra che la situazione sia già abbastanza grave.

Il Gruppo della Sinistra indipendente, comunque, come già dicevo all'inizio, accetta il disegno di legge n. 3207 come un passo in avanti nell'assistenza agli emofiliaci e ai politrasfusi che hanno contratto l'AIDS.

DUÒ. Ringrazio innanzitutto il senatore Condorelli per la chiarezza della relazione, come sempre esauriente.

L'impostazione del disegno di legge in esame risponde ad un'esigenza di equità e di civiltà nel nostro paese. Purtroppo, come sempre in questi ultimi giorni, siamo incalzati dalla mancanza di tempo. Se avessimo avuto un periodo più ampio per l'esame del testo, senz'altro sarebbe stato possibile prendere in considerazione una serie di emendamenti per migliorare modo decisivo il provvedimento in esame.

Ma, come si è già detto in altre occasioni, è meglio avere uno strumento normativo pur con tutte le sue carenze, piuttosto che non averne nessuno. Vorrei tuttavia svolgere una considerazione. All'articolo 1 si prevede un indennizzo per la menomazione permanente psico-fisica derivante da vaccinazioni o trasfusioni. Noi sappiamo che vi sono altre leggi che si occupano della menomazione permanente e della infermità per attività a rischio: per chi svolga un rapporto di lavoro subordinato vi è la pensione di invalidità; per chi non svolga alcun tipo di lavoro subordinato, vi è la pensione di invalidità civile. Qual è allora il rapporto fra quello che definiamo indennizzo, ma che in definitiva si configura come un equo risarcimento, e la pensione di invalidità civile o la pensione per invalidità? È questa una domanda alla quale saranno chiamati a rispondere i tribunali e sulla quale il legislatore non è al momento in grado di dare una risposta. È un aspetto la cui soluzione va demandata a coloro che ci succederanno in Parlamento, perchè occorrerà armonizzare la coesistenza di norme diverse e stabilire se debbano coesistere indennizzi e pensione; occorrerà in definitiva regolamentare l'intero problema.

Fatte queste osservazioni, non posso che esprimere soddisfazione perchè questa legge vede finalmente la luce; esprimo, a nome del Gruppo della Democrazia Cristiana, il voto favorevole.

MERIGGI. Signor Presidente, ci troviamo di fronte ad un provvedimento che ha tutti i limiti che hanno denunciato i colleghi intervenuti. Mi sembra abbastanza sconcertante che si sia potuto elaborare un testo lasciando in sospeso questioni di fondo come quelle che sono state denunciate.

Anche noi riteniamo che non sia secondario il concetto di responsabilità, che invece nella impostazione del provvedimento, viene ad essere cancellato. In un certo senso, l'indennizzo, come già rilevava il senatore Alberti, configura una sorta di condono per i responsabili della diffusione dell'infezione.

Le risorse messe a disposizione di questa legge sono certo insufficienti; tuttavia, nella situazione in cui ci troviamo non è possibile apportare alcuna modifica migliorativa del testo, considerati i tempi strettissimi che abbiamo a disposizione.

Per questi motivi, il Gruppo di rifondazione comunista darà il proprio assenso al testo in esame, pur con tutte le riserve espresse e senza nessun entusiasmo. Esprimeremo voto favorevole solo perchè il disegno di legge in esame afferma un principio importante; ma anche noi auspichiamo che nella prossima legislatura si riprenda l'esame della materia, superando i limiti che oggi abbiamo denunciato.

Noi assumiamo fin da ora un impegno in questo senso.

AZZARETTI. Signor Presidente, intervengo solo per dichiarare che a mio giudizio il testo originario del disegno di legge era senz'altro più razionale di quello approvato dalla Camera dei deputati. Vorrei capire a che punto è lo stato di attuazione della legge n. 107 approvata nel 1990, che ha riorganizzato completamente il settore della raccolta di sangue e di emoderivati nel nostro Paese. Se quella legge fosse infatti compiutamente attuata su tutto il territorio nazionale, si ridurrebbero i pericoli di diffusione dell'infezione.

La legge n. 107 prevedeva infatti una serie rigorosa di controlli e anche una più armonica distribuzione dei servizi e soprattutto l'istituzione del centro regionale di riferimento e del centro nazionale.

Non mi risulta che ciò sia avvenuto e tenuto conto del fatto che anche i centri trasfusionali privati devono passare alle Regioni, sarebbe opportuno capire perchè una legge così chiara e la cui utilità era stata da tutti riconosciuta non sia stata in effetti ancora attuata. Non possiamo continuare a lamentarci della situazione, e poi disinteressarci dell'applicazione di leggi che noi stessi abbiamo approvato. Lo stato di attuazione di quella legge è in stretta connessione con il provvedimento in esame, perchè tanto più efficiente e qualificato è il servizio trasfusionale tanto minori sono i rischi che si corrono.

A tal fine ho predisposto il seguente ordine del giorno, di cui do lettura:

La 12^a Commissione permanente del Senato,

in sede di approvazione del disegno di legge n. 3207 recante «indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati», sollecita il Governo a prendere tutte le misure necessarie, perchè sia data concreta e puntuale attuazione alla legge n. 107

del 4 maggio 1990, relativa alla «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi emocomponenti e per la produzione degli emoderivati».

0/3207/01/12

AZZARETTI, ALBERTI, CORLEONE, DUÒ, FERRAGUTI, MELOTTO, MERIGGI, PERINA, ONGARO
BASAGLIA, TORLONTANO

PRESIDENTE. Dichiaro chiusa la discussione generale.
Ha facoltà di parlare il relatore.

CONDORELLI, *relatore alla Commissione*. Ringrazio i colleghi che sono intervenuti. Il senatore Signorelli, sia pure con qualche riserva, condivide e approva il testo del disegno di legge.

Il senatore Corleone ha sollevato questioni molto rilevanti alle quali posso rispondere solo parzialmente, anche per le mie scarse cognizioni. In particolare, egli ha posto la questione della scelta tra risarcimento ed indennizzo. Il disegno di legge n. 3207 prevede un indennizzo. Al senatore Corleone vorrei tuttavia dire che la legge ottempera a quanto affermato dalla Corte Costituzionale, che si è già espressa in materia. Mi sembra di capire che la richiesta di risarcimento rappresenti un atto del singolo nei confronti di una casa farmaceutica responsabile di aver provocato un danno. Mi pare di poter dire che non vi è alcun contrasto perchè si può avere un indennizzo da parte dello Stato, fermo restando il diritto all'azione individuale contro la casa farmaceutica.

Un aspetto che mi preoccupa molto riguarda il problema dell'equità dell'indennizzo. Condivido la preoccupazione del senatore Corleone, perchè vi può essere il pericolo che l'indennizzo richiesto attraverso le vie ordinarie sia superiore a quello previsto dalla legge. In effetti, la citata sentenza della Corte costituzionale ha consentito ad una persona che, in seguito a vaccinazione antipoliomielitica, ha contratto la poliomielite paralitica di ottenere un risarcimento di 1 miliardo e una indennità di 600 milioni.

PRESIDENTE. In pratica i 50 milioni previsti dalla legge rappresentano un obolo.

CONDORELLI, *relatore alla Commissione*. Non vorrei, una volta approvato il provvedimento, che ci trovassimo di fronte a realtà del genere. Ciò che ha detto il senatore Corleone è talmente inquietante da mettere in discussione l'utilità dell'approvazione della legge. Sentiremo la replica del Governo per approfondire le ragioni dell'approvazione del testo in esame che certo può servire per dare un primo segnale importante.

Un altro aspetto sottolineato dal senatore Corleone e ripreso da altri colleghi riguarda la responsabilità dell'industria farmaceutica. Laddove vi è buona fede si può escludere il dolo e nulla toglie che in futuro vi possa essere un'altra infezione da virus che potrebbe affliggere l'umanità. Invece, in presenza di dolo, la responsabilità va perseguita comunque; di fronte alla documentazione di responsabilità, le ditte che hanno agito con dolo vanno punite e qualunque cittadino può intentare un'azione in questo senso, così come possono esperirla il Ministero della sanità o l'Ordine dei medici.

Abbiamo approvato una legge importante che deve regolamentare le trasfusioni nonché il commercio degli emoderivati. Vorremmo conoscere lo stato di attuazione della legge, per avere un ulteriore dato importante per comprendere l'attuale situazione.

In generale, per quanto riguarda gli emofiliaci il problema non sussiste più perchè il fattore antiemofiliaco viene ormai preparato con tecniche di bioingegneria.

Voglio ringraziare il senatore Duò per le espressioni gentili usate e per aver sollevato importanti questioni giuridiche. Non ho la cultura sufficiente per rispondere al quesito sull'eventuale cumulo tra indennizzo e pensione.

Il senatore Meriggi ha detto di approvare con riserva questa legge e ha ribadito il concetto della responsabilità. Ha anche parlato di condono, ma su questo punto non sono d'accordo. La legge in esame non vuol condonare nulla, vuol perseguire il principio dell'indennizzo non soltanto come atto dovuto di civiltà, ma come norma espressamente richiesta dalla Corte costituzionale.

Per quanto riguarda l'insufficienza dei fondi, si tratta di un problema che verrà esaminato, ma già da ora credo di poter dire che non vi sono preoccupazioni perchè i fondi possono essere aumentati in sede di applicazione della legge.

Il senatore Azzaretti ha detto di approvare sostanzialmente il disegno di legge. Ha espresso qualche riserva facendo riferimento alla legge per il servizio trasfusionale e mi pare si tratti di un punto importante. Credo che nella fase di applicazione di questa legge sia molto importante prestare la massima attenzione per evitare la propagazione non solo dell'infezione da HIV ma anche di altre forme di infezione.

Sono favorevole all'ordine del giorno illustrato dal senatore Azzaretti.

MARINUCCI MARIANI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Voglio ricordare che è in fase di attuazione il decreto per il passaggio di tutti i centri trasfusionali alle unità sanitarie locali. È in atto un programma molto preciso da parte del Ministero della sanità per l'applicazione della legge n. 107 del 1990 e credo che il 18 febbraio sarà presentato il Piano per il sangue già informalmente approvato. Si tratta dunque di attività *in itinere* che non potevano essere tutte realizzate in tempi brevi data la loro complessità. Comunque, gli uffici del Ministero hanno un programma chiarissimo che stanno realizzando nei tempi strettamente necessari per giungere alla definitiva soluzione del problema.

Vorrei aggiungere, perchè credo che sia una notizia non ancora conosciuta, che, a partire dal gennaio del 1992, sulla base di un decreto ministeriale anche gli emoderivati provenienti dagli Stati Uniti d'America dovranno essere testati per quanto riguarda l'epatite virale e che le scorte già presenti in Italia potranno essere utilizzate solo fino al gennaio del 1993 per non creare una situazione di carenza del prodotto. A partire da quella data, però, quanto verrà importato senza essere testato non sarà immesso sul mercato risolvendo così il problema degli emoderivati.

Tornando al provvedimento che è al nostro esame vorrei rispondere brevemente ad un dubbio, sollevato dal senatore Duò, a proposito della coesistenza della pensione e dell'indennizzo. Ritengo, per quanto riguarda

le persone che hanno contratto una malattia invalidante in seguito ad un vaccino, magari anche in giovane età, che esse avranno sicuramente l'indennizzo e la pensione. Nel caso di persone che hanno contratto il virus dell'HIV non sarà possibile dar loro una pensione o un riconoscimento di invalidità civile perchè purtroppo e ben noto che la loro sopravvivenza è di breve periodo.

Non credo che ci siano dubbi nell'applicazione di queste due normative; non sono in contraddizione fra di loro in quanto si articolano a vantaggio di colui che ha ricevuto il danno nel senso che l'indennizzo si cumulerà con la possibilità di un accesso alla pensione di invalidità o del collocamento obbligatorio.

Come ha detto giustamente il senatore Condorelli anche per quanto attiene l'azione di risarcimento non debbono sussistere preoccupazioni. Al contrario, quando la Commissione avrà riconosciuto il diritto all'indennizzo ciò costituirà la base per un risarcimento.

Malauguratamente alcuni tribunali hanno sostenuto fino ad oggi che la circolare ministeriale non era una legge e quindi non vincolava i comportamenti; ciò mi sembra abbastanza strano perchè nel 1988 sono stati emanati sia una circolare che un decreto a cui naturalmente hanno fatto seguito anche le normative delle circolari regionali.

Questo significa che il sanitario che non ne ha tenuto conto non può assolutamente essere considerato innocente; la sua responsabilità è chiara e i tribunali italiani dovranno attrezzarsi, come avviene in tutti i paesi del mondo, a riconoscere questo danno.

Purtroppo la somma che fino ad ora il Ministero ha potuto mettere a disposizione e certamente modesta; d'altro canto questa è la situazione reale ed era impossibile trovare altri fondi senza rinunciare a portare a termine una legge di principio come questa. Per il momento questi sono i fondi disponibili ma, come è stato detto, in futuro sarà possibile tornare sulla materia e prevedere finanziamenti per indennizzi più congrui. Certamente la situazione di un giovane, colpito da una malattia invalidante o addirittura mortale, è ben diversa da quella di un anziano, magari in età pensionabile; in questo ultimo caso si produce, quando la persona è a carico della famiglia, un danno per quest'ultima. In effetti mi sembra molto importante che si sia arrivati ad un provvedimento di questo genere perchè purtroppo il nostro paese era in grave ritardo rispetto ad altri. Voglio ricordare, però, che in alcuni paesi europei si sono avuti comportamenti assai più gravi.

In Francia, ad esempio, è vero che l'indennizzo è assai più alto e che la legge è stata fatta in brevissimo tempo, ma si è anche utilizzato consapevolmente, con una grave responsabilità dello Stato, un prodotto a rischio.

In Italia questo non è successo e devo dire che l'impegno del Ministero è stato molto tempestivo (e questo va riconosciuto al lavoro svolto dai funzionari). La circolare del 1985 non poteva probabilmente essere prodotta prima di avere sufficienti nozioni per dare indicazioni vincolanti. In Italia non c'è questa situazione di irresponsabilità dello Stato anche se esistono probabilmente gravi responsabilità individuali.

Fino alla fine del 1986 si sono continuamente verificati casi di persone che non hanno tenuto conto della circolare e che non possono dire di non

averla conosciuta perchè le associazioni dei medici, anche attraverso i loro giornali, hanno divulgato le informazioni.

A quanto mi risulta dopo il 1986 non ci sono stati casi riferibili alle trasfusioni; per i casi segnalati tra il 1985 e il 1986 si deve parlare, a mio avviso, di una responsabilità individuale dei medici mentre, per quelli antecedenti, non era possibile individuare una responsabilità al riguardo.

Per concludere vorrei dire che stiamo approvando una legge che anche se non è un modello di perfezione costituisce, tuttavia, un grosso sforzo (considerate anche le condizioni finanziarie in cui versa questo Ministero).

Si spera di invertire una tendenza culturale aprendo nel contempo la strada ad azioni risarcitorie davanti ai tribunali che andranno a complementare l'iniziativa governativa.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Sognor Presidente, l'altro ieri si è tenuta una audizione alla Camera dei deputati; mi adopererò per far pervenire in questa sede gli atti di questa audizione affinché tutti i colleghi possano prendere atto del lavoro compiuto.

Si tratta di un lavoro molto intenso e di altissima qualità, svolto dalla commissione nazionale per il sangue con la partecipazione attiva e numerosa di rappresentanti del Ministero e dell'Istituto Superiore di Sanità. Credo di poter dire, con grande soddisfazione mia e della Commissione, che sono stati rispettati tutti i tempi previsti per quanto riguarda la legge sul sangue; sono stati emanati decreti ministeriali; si è stabilita una collaborazione molto intensa tra Commissione e Ministero della sanità per cui siamo riusciti a creare un'ulteriore commissione presso il Centro studi del Ministero della sanità con la presenza di quei funzionari regionali che avevano collaborato nelle varie regioni (anche per la predisposizione del piano dell'autosufficienza nazionale che sarà approvato il 18 febbraio sulla base di alcune ulteriori considerazioni da parte delle associazioni presenti nella Commissione). In questo senso abbiamo rispettato tutti i tempi che il Parlamento aveva indicato.

In quella stessa sede si è molto insistito perchè venisse approvata la legge sull'indennizzo. Non c'è dubbio che è l'impostazione stessa della legge che in qualche modo è in antitesi con i valori della vita. La quantificazione di un danno così forte, per quanto alto sia, non raggiunge mai una compensazione adeguata. Pertanto il criterio precipuo della compensazione certamente non ripaga una forte menomazione subita.

Il dato più significativo di questa legge è che il Governo in base alla forte richiesta proveniente dalle associazioni ha ritenuto, con un proprio disegno di legge, di innestarsi in un disegno di legge di iniziativa parlamentare riguardante i danni da vaccinazioni obbligatorie attraverso alcuni emendamenti che sono stati aggiunti; non è quindi una legge nata spontaneamente, per quanto attiene ad esempio alle infezioni da HIV, bensì si è voluto tener conto anche dell'urgenza, rendendo quindi difficile la copertura. Siamo riusciti, con un emendamento di 20 miliardi proposto dal Governo, a dare copertura ad una legge che era ferma da un anno e mezzo alla Camera dei deputati per mancanza di copertura. Con l'approvazione di questa legge il dato più importante è che comunque si tiene conto di coloro che hanno contratto l'infezione come emofiliaci

prima che esistessero le condizioni per dare la certezza riguardo all'utilizzazione di emoderivati.

Mi auguro che essa valga più per il passato che per il futuro e, lo avevo detto alla Camera dei deputati e lo dico anche in questa sede, il prossimo governo (sicuramente anche questo finché sarà possibile) si impegnerà, nella continuità delle istituzioni, a tener conto degli eventuali aggiornamenti che in futuro sarà certamente più facile assicurare per la copertura del fondo di solidarietà.

La cosa più importante al momento è avere una legge, per questo motivo credo che sia il Parlamento che il Governo hanno dato una risposta di civiltà a chi chiedeva indipendentemente da qualche ingiustizia che si verificata, un provvedimento di questo tipo. In futuro si potrà aggiornarlo senza più dipendere dalla rielaborazione di un testo che se non venisse approvato in questa sede metterebbe in discussione tutta la materia con grave sofferenza per coloro che sono titolari di questi diritti.

Accolgo l'ordine del giorno 0/3207/01/12 illustrato dal senatore Azzaretti.

PRESIDENTE. Pongo ai voti l'ordine del giorno 0/3207/01/12 illustrato dal senatore Azzaretti.

È accolto.

(I lavori sospesi alle ore 11,25, sono ripresi alle ore 12,30).

PRESIDENTE. Abbiamo acquisito i prescritti pareri, che sono favorevoli, per cui possiamo passare all'esame e alla votazione dell'articolo del disegno di legge n. 3207.

Certo, le riserve avanzate hanno un loro fondamento, tuttavia è opportuno approvare ora questo disegno di legge, lasciando alla prossima legislatura la possibilità di fare gli aggiustamenti che si riterranno più opportuni.

Come era già stato proposto, si assumerà come testo base il disegno di legge n. 3207.

Poiché non si fanno osservazioni, così resta stabilito.

Passiamo all'esame dell'articolo 1:

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.

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 psico-fisica 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.

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.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 2.

Art. 2.

1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno non reversibile 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.

2. L'indennizzo di cui al comma 1, integrato dall'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, spetta, in sostituzione dell'indennizzo di cui al comma 1, un assegno *una tantum* nella misura di lire 50 milioni da erogare ai soggetti a carico, nel seguente ordine: coniuge, figli minori, figli maggiorenni inabili al lavoro, genitori, fratelli minori, fratelli maggiorenni inabili al lavoro.

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

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 3.

Art. 3.

1. I soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, presentano domanda al Ministro della sanità entro il termine perentorio di tre anni nel caso di vaccinazioni o di dieci anni nei casi di infezioni da HIV. I termini decorrono dal momento in cui, sulla base della

documentazione di cui ai commi 2 e 3, l'avente diritto risulti aver avuto conoscenza del danno.

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'articolo 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'articolo 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'articolo 1, il termine di cui al comma 1 del presente articolo decorre dalla data di entrata in vigore della legge stessa.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 4:

Art. 4.

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.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 5:

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.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 6:

Art. 6.

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

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

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 7:

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 riceventi 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.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 8:

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.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Metto ai voti il disegno di legge n. 3207 nel suo complesso, con l'intesa che in esso si intenderà assorbito il disegno di legge n. 2019.

È approvato (all'unanimità).

«Obbligatorietà della vaccinazione tripla anti morbillo-parotite-rosolia» (3096)

(Seguito della discussione e approvazione con modificazioni)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge: «Obbligatorietà della vaccinazione tripla anti morbillo-parotite-rosolia».

Riprendiamo la discussione sospesa nella seduta di ieri.

Avverto che sono pervenuti i pareri favorevoli delle Commissioni consultate.

Ricordo che gli articoli del provvedimento sono già stati approvati nel testo emendato.

Metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso.

È approvato.

I lavori terminano alle ore 13,20.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Consigliere parlamentare preposto all'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici

DOTT.SSA MARISA NUDDA