

SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

48° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 23 APRILE 1986

Presidenza del Presidente **BOMPIANI**

INDICE

Disegni di legge in sede deliberante

«Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie» (1246)
(Discussione e approvazione)

PRESIDENTE	Pag. 1, 4, 5 e passim
CALI (PCI)	4
COLOMBO SVEVO (DC), relatore alla Commissione	1, 4, 5
DE LORENZO, sottosegretario di Stato per la sanità	4, 5
ROSSI (PRI)	7

I lavori hanno inizio alle ore 9,45.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

«Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie» (1246)

(Discussione e approvazione)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: «Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da compli-

canze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie».

Prego la senatrice Colombo Svevo di riferire alla Commissione.

COLOMBO SVEVO, relatore alla Commissione. Il disegno di legge al nostro esame riguarda l'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie.

La situazione in Italia è attualmente la seguente: le vaccinazioni obbligatorie per tutti sono quelle contro la poliomelite, la difterite ed il tetano, mentre le vaccinazioni antitifica ed antitubercolotica sono obbligatorie solo per alcune categorie. Le complicazioni patologiche, per la verità, si sono verificate in passato soprattutto a causa della vaccinazione antivaaiolosa, la cui obbligatorietà è stata però abolita nel 1981. Alcune complicazioni possono oggi derivare anche dalla vaccinazione antipolio — il tipo Sabin — che può portare la paralisi di tipo neurologico sia per i vaccinati, sia per coloro che ne vengono a contatto. È impossibile identificare *a priori* i soggetti a rischio di tali compli-

cazioni, ma in ogni caso la percentuale è molto bassa: un caso ogni 5-6 milioni di dosi somministrate.

Le manifestazioni patologiche relative alle altre vaccinazioni sono invece del tutto irrilevanti e risultano indipendenti da qualsiasi motivazione di tipo professionale; quindi, tenuto conto che il rischio è minimo rispetto ai vantaggi, ritengo doveroso accettarlo. Anche la magistratura si è pronunciata in tal senso, sebbene abbia più volte evidenziato la necessità di un adeguato risarcimento da parte dello Stato per i soggetti affetti da complicanze.

Per quanto riguarda il risarcimento, la dottrina e la giurisprudenza sono generalmente orientate verso un indennizzo riconosciuto sulla base dell'articolo 42 della Costituzione che riguarda la proprietà privata e l'indennizzo dovuto ai proprietari nel caso di esproprio, e dell'articolo 46 della legge n. 2359 del 1865 che prevede l'espropriazione per pubblica utilità. Lo spirito di queste due norme è quello di un generale obbligo di risarcimento per il cittadino qualora il danno sia conseguenza indiretta dell'operato della pubblica Amministrazione, ancorchè derivato dalla esplicazione di una attività legittima diretta ad altro fine. L'obbligo di risarcimento scatta, però, solo quando il sacrificio o il danno è imposto al privato con un atto amministrativo *ad hoc* e non invece con una norma generale come nel caso della vaccinazione obbligatoria per legge. Tale presupposto mancherebbe in questo caso specifico, senza contare che saremmo costretti ad applicare in materia di salute una norma concepita per la tutela del diritto di proprietà.

Per questi motivi è necessario prevedere una tutela presso la pubblica Amministrazione per il soggetto leso nei casi di complicanze a seguito di vaccinazioni obbligatorie. Fino ad ora l'unica tutela è stato il ricorso ai benefici previsti dalla legge n. 118 del 30 marzo 1971: si tratta di benefici molto limitati, soprattutto in considerazione del danno fisico subito dalla persona.

Un tale indennizzo è tra l'altro già previsto in molti paesi della Comunità europea, che hanno da tempo provveduto ad istituire un

risarcimento per le vittime di danni da vaccinazioni obbligatorie. Il disegno di legge al nostro esame cerca di risolvere tale situazione in via generale; esso prevede infatti una normativa generalizzata per quanto riguarda le complicanze derivanti da vaccinazioni obbligatorie, e per quel che riguarda l'entità del risarcimento e l'assetto che si vuole dare all'indennizzo rinvia alle norme sulle pensioni privilegiate dei graduati e dei militari di truppa delle categorie in congedo.

Soggetti interessati al risarcimento sono considerati sia i vaccinati sia i contagiati da soggetti vaccinati; in caso di morte del soggetto l'indennizzo viene devoluto ai congiunti.

Le condizioni previste dal disegno di legge per la concessione dell'indennizzo sono le seguenti: 1) la vaccinazione deve essere obbligatoria per legge dello Stato, o per ordinanza sanitaria ai sensi dell'articolo 32 della legge n. 833 del 1978, che prevede la possibilità, per il Ministero della sanità, di emettere ordinanze in materia di igiene e sanità pubblica; 2) dalla vaccinazione deve derivare una menomazione permanente della capacità psico-fisica o la morte. Rimangono pertanto escluse le conseguenze di vaccinazioni richieste da altri Stati ma non previste dalla legge italiana.

La richiesta di indennizzo deve essere rivolta al Ministero della sanità entro tre anni dal momento della cognizione del danno; il giudizio sul nesso tra la causa e l'effetto — necessario per il godimento dell'indennizzo — viene demandato alle commissioni mediche ospedaliere previste dall'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 29 dicembre 1973, n. 1092 (riguardante il trattamento di quiescenza dei dipendenti civili e militari dello Stato), in quanto già competenti in materia dal momento che svolgono compiti di accertamento nei giudizi di riconoscimento di dipendenza di alcune menomazioni fisiche o della morte del pubblico dipendente da cause di servizio.

Per la classificazione delle infermità e delle lesioni si fa riferimento alle tabelle annesse al decreto del Presidente della Repubblica n. 834 del 1981, che sembrano essere le

più complete tra quelle previste dalla legislazione vigente.

Il disegno di legge prevede inoltre la possibilità di un ricorso al Ministero della sanità avverso il giudizio delle commissioni mediche ospedaliere, così come è sempre possibile l'azione dinanzi al giudice ordinario competente.

L'indennizzo non è cumulabile con altri assegni o provvidenze di natura assistenziale erogati dallo Stato a favore di minorati civili. La spesa prevista dal disegno di legge è stata calcolata, sulla base di una media di due casi l'anno, in 300 milioni. La previsione è abbastanza ampia, in quanto dai dati forniti dal Ministero della sanità risulta che dal 1966 al 1985 le manifestazioni patologiche dovute alla vaccinazione antipolio hanno riguardato undici soggetti vaccinati e otto contagiati. Da un'altra tabella, la cui portata però non è molto chiara, si elencano i 72 casi di encefalite dal 1967 al 1976, dovuti a vaccinazioni antivaiolose che hanno provocato 21 morti; non capisco perchè questa statistica si fermi al 1976.

Procediamo adesso ad un breve esame dell'articolato.

L'articolo 1 prevede il diritto all'indennizzo per chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge, menomazioni permanenti. In caso di morte è prevista la reversibilità ai congiunti; in caso di morte di minore, l'indennizzo sarà corrisposto ai genitori.

L'articolo 2 prevede benefici anche per coloro che abbiano riportato infermità non a causa di vaccinazioni obbligatorie, ma per contatto con persone vaccinate.

L'articolo 3 prevede che l'indennizzo di cui agli articoli precedenti venga corrisposto in analogia con il trattamento privilegiato dei graduati e militari di truppa delle categorie in congedo, di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, aggiornata per effetto dell'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111.

L'articolo 4 riguarda le modalità della domanda volta ad ottenere l'indennizzo.

L'articolo 5 tratta del nesso causale tra la vaccinazione e la menomazione dell'integrità fisica o la morte: la commissione medica

ospedaliera redigerà un verbale degli accertamenti eseguiti, formulando il giudizio diagnostico delle infermità e delle lesioni riscontrate ed esprimendo il proprio parere sul nesso causale tra dette infermità o lesioni e la vaccinazione.

L'articolo 6 prevede la facoltà di ricorso al Ministro della sanità entro trenta giorni dalla notifica o dalla piena conoscenza del giudizio stesso, nonchè la possibilità di esperire l'azione dinanzi al giudice ordinario competente.

L'articolo 7 prevede, nel caso di aggravamento delle infermità o delle lesioni, che l'interessato possa presentare domanda di revisione al Ministero della sanità entro sei mesi dalla conoscenza dell'evento.

L'articolo 8 prevede la non cumulabilità dell'indennizzo in oggetto con le altre provvidenze di natura assistenziale erogate dallo Stato a favore di minorati civili.

L'articolo 9 stabilisce lo stanziamento indispensabile per dare attuazione alla presente legge.

Mi sembra di aver così esposto le linee del disegno di legge al nostro esame.

Informo che il parere espresso dalla 5^a Commissione è il seguente:

«La Commissione programmazione economica, bilancio, partecipazioni statali, esaminato il disegno di legge, per quanto di propria competenza, a maggioranza, preso atto delle assicurazioni fornite dal rappresentante del Tesoro in ordine alla sussistenza della copertura nel capitolo in questione, anche su base triennale, non si oppone al suo ulteriore corso a condizione che nell'articolo 9, comma 1, si faccia riferimento all'anno finanziario 1986 anzichè al 1985.

Con l'occasione la Commissione ribadisce le sue fortissime riserve in ordine a tipologie di copertura che intendono imputare nuovi o maggiori spese a riduzione di ordinari capitoli di bilancio, sia pure di carattere discrezionale e si augura che, per lo meno per quanto riguarda iniziative governative, non vengano più impostate coperture di tale natura».

Praticamente, ciò che ci riguarda è la condizione posta in ordine all'articolo 9, sulla quale mi dichiaro d'accordo.

12^a COMMISSIONE

48° RESOCONTO STEN. (23 aprile 1986)

PRESIDENTE. Ringrazio il relatore e dichiaro aperta la discussione generale.

CALÌ. Vorrei riferirmi all'ultimo comma della circolare del Ministero, ove è detto che non risultano casi di invalidità permanente a seguito di vaccinazione obbligatoria, in particolare per le vaccinazioni antidifterica e antitetanica. Ora, vorrei ricordare che a Napoli alcuni anni fa, nel periodo 1978-1979, si verificarono casi di virosi respiratoria, più precisamente di bronchiolite, cioè polmonite virale. All'epoca non si trovò un nesso causale tra la vaccinazione antidiftotetano e la sintomatologia che portò alla morte dei soggetti colpiti da virosi. Inizialmente si avanzò l'ipotesi di encefalite, a causa della prevalenza di sintomi neurologici; poi l'autopsia dimostrò che si trattava appunto di una bronchiolite derivante da virus respiratorio. Furono quindi sequestrati il vaccino e le siringhe, perchè si pensava che l'evento fosse stato determinato dalla vaccinazione; in seguito fu esclusa tale ipotesi, ma non so sulla base di quali criteri.

Allo stesso tempo si scoprì che casi analoghi si erano verificati anche in altri paesi, soprattutto Inghilterra e Stati Uniti. È molto probabile che la vaccinazione antidiftotetano determini un calo della risposta immunitaria e quindi il virus possa esercitare la sua azione. Ci troveremmo dunque di fronte ad un nesso causale indiretto.

Ebbene, nei casi in cui non ci sia rapporto diretto tra vaccinazione e morte, però è molto probabile che la vaccinazione antidiftotetano determini certe complicazioni, cosa si prevede? Rammento tra l'altro che in Campania per due anni le vaccinazioni non furono eseguite, con grande allarme del Ministero della sanità; oggi sono state riprese, ma a ritmo più lento. Quindi vorrei sollevare il problema di un danno, di una morte provocata solo indirettamente dalla vaccinazione.

La seconda domanda attiene alla natura della vaccinazione obbligatoria. Al giorno d'oggi, per i soggetti a rischio che operano nelle strutture ospedaliere, si rende necessaria la vaccinazione antiepatite, che può portare delle complicazioni. Tale vaccinazione peraltro è diventata di fatto obbligatoria in

molti ambienti; e allora vorrei sapere se è possibile introdurre il concetto di indennizzo per le complicazioni derivanti da vaccinazioni non obbligatorie, ma necessarie per i soggetti a rischio.

PRESIDENTE. Ritengo che il disegno di legge al nostro esame sia un provvedimento opportuno e in sintonia col secondo comma dell'articolo 32 della Costituzione.

Riguardo all'osservazione del senatore Calì, bisogna distinguere fra il cittadino che è tenuto a certi obblighi di legge per una profilassi generale e l'operatore sanitario, che invece, proprio per la sua professione, è in qualche modo esposto a certi rischi e deve sottoporsi — solo come obbligo professionale e non generale — a una particolare vaccinazione. Ciò non significa che non si possa prevedere il risarcimento di eventuali danni, ma sotto un aspetto giuridico diverso, come derivanti, cioè, da causa di servizio.

Poichè nessun altro domanda di parlare, dichiaro chiusa la discussione generale.

COLOMBO SVEVO, *relatore alla Commissione*. Vorrei ribadire quanto è già contenuto nella mia relazione, ricordando che reazioni gravi e complicazioni si sono avute, anche se con estrema rarità, a seguito della vaccinazione antitetanica, antidifterica ed antiperitossica.

Il riferimento, pertanto, è inserito nella relazione. Vorrei inoltre osservare che nel disegno di legge si prevede il risarcimento soltanto per le lesioni derivanti da vaccinazioni obbligatorie per legge; eventuali altre lesioni possono essere prese in considerazione come invalidità per cause di servizio, e come tali trattate in base alla normativa vigente.

DE LORENZO, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Vorrei esprimere la mia piena adesione con la relazione e con le osservazioni formulate dalla relatrice. I problemi sollevati dal senatore Calì ritengo siano stati chiariti nel corso della discussione e pertanto suppongo si possa passare direttamente al voto, fermo restando il principio che, se in futuro sarà necessario rendere obbligatoria una vac-

cinazione, automaticamente sarà previsto per legge l'eventuale indennizzo. Se dovessimo considerare oggi anche i nessi indiretti fra vaccinazioni facoltative e determinate alterazioni patologiche, creeremmo un meccanismo incontrollabile che esula dalle intenzioni del Governo e del disegno di legge. Occorre pertanto individuare il preciso nesso causale fra vaccinazioni e complicazioni ai fini dell'indennizzo.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame ed alla votazione degli articoli. Ne do lettura:

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. Quando dalle lesioni sia derivata la morte, l'indennizzo spetta nell'ordine, semprechè a carico, al coniuge, ai figli minori ed ai figli maggiorenni inabili al lavoro; in mancanza di questi ai genitori e in mancanza dei genitori ai fratelli minori ed ai fratelli maggiorenni inabili al lavoro.

3. Qualora trattasi di soggetto deceduto in minore età l'indennizzo è corrisposto ai genitori.

COLOMBO SVEVO, *relatore alla Commissione*. Vorrei precisare che le vaccinazioni di cui all'articolo in questione sono quelle obbligatorie in base alla legge italiana e non di altri Stati. Penso comunque che ciò sia chiaro e che emerga anche dalla relazione che accompagna il disegno di legge.

DE LORENZO, *sottosegretario di Stato per la sanità*. A mio parere è chiaro.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro domanda di parlare, metto ai voti l'articolo 1.

È approvato.

Art. 2.

1. I benefici della presente legge si estendono anche alle persone non vaccinate ma che abbiano riportato, a seguito ed in conseguenza di contatto con soggetto vaccinato, gli esiti indicati all'articolo 1.

È approvato.

Art. 3.

1. L'indennizzo di cui agli articoli precedenti consiste in una pensione o assegno da corrispondere secondo le disposizioni sul trattamento privilegiato dei graduati e militari di truppa delle categorie in congedo, di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, aggiornata per effetto dell'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111.

È approvato.

Art. 4.

1. La domanda per ottenere l'indennizzo deve essere presentata al Ministero della sanità entro il termine perentorio di tre anni dal momento in cui l'avente diritto ha avuto conoscenza del danno.

2. La domanda deve essere corredata da una 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 dell'integrità fisica o il decesso.

3. Per coloro che abbiano già subito la menomazione prevista dall'articolo 1, il termine di cui al comma 1 decorre dalla data di entrata in vigore della presente legge.

È approvato.

Art. 5.

1. Il giudizio sanitario sul nesso causale tra la vaccinazione e la menomazione dell'integrità fisica o la morte è espresso dalle

12^a COMMISSIONE

48° RESOCONTO STEN. (23 aprile 1986)

commissioni mediche ospedaliere previste dall'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092.

2. La commissione medica ospedaliera redige un verbale degli accertamenti eseguiti, formulando il giudizio diagnostico delle infermità e delle lesioni riscontrate ed esprimendo il proprio parere sul nesso causale tra dette infermità o lesioni e la vaccinazione.

3. Nello stesso verbale è espresso il giudizio di classificazione delle infermità e delle lesioni diagnosticate secondo la tabella A annessa al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834.

È approvato.

Art. 6.

1. Avverso il giudizio della commissione medica ospedaliera è ammesso ricorso al Ministro della sanità entro trenta giorni dalla notifica o dalla piena conoscenza del giudizio stesso.

2. Entro sei mesi dalla presentazione del ricorso, il Ministro della sanità, sentito l'Ufficio medico legale, decide il ricorso con atto che deve essere comunicato al ricorrente entro i successivi trenta giorni.

3. Il ricorrente può esperire l'azione dinanzi al giudice ordinario competente entro un anno dalla comunicazione della decisione sul ricorso o, in difetto, dalla scadenza del termine di comunicazione.

È approvato.

Art. 7.

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

2. Per il giudizio sull'aggravamento verrà osservata la procedura di cui agli articoli 5 e 6.

È approvato.

Art. 8.

1. Le provvidenze di cui alla presente legge non sono cumulabili con le altre provvidenze di natura assistenziale erogate dallo Stato a favore di minorati civili.

2. Soltanto per coloro che sono ospitati in istituti di istruzione o ricoverati in istituti assistenziali a carico anche parziale di enti pubblici la pensione non reversibile è ridotta del 10 per cento.

È approvato.

Passiamo all'articolo 9. Ne do lettura:

Art. 9.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire 300.000.000 annue, si provvede mediante riduzione dello stanziamento del capitolo 2031 dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità per l'anno finanziario 1985 e dei corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato a provvedere, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio.

COLOMBO SVEVO, *relatore alla Commissione*. Vorrei presentare un emendamento inteso a sostituire, al primo comma, la data: «1985» con l'altra: «1986».

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento del relatore tendente a sostituire, al primo comma, la data: «1985» con la seguente: «1986».

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 9 nel suo insieme, con l'emendamento testè accolto.

È approvato.

L'esame degli articoli è così esaurito. Passiamo alla votazione finale.

12^a COMMISSIONE

48° RESOCONTO STEN. (23 aprile 1986)

ROSSI. Intendo dichiarare la mia astensione dal voto, in quanto ritengo che il provvedimento in esame avrebbe necessitato di un ulteriore periodo di approfondimento prima di giungere alla sua approvazione definitiva, anche in considerazione dei problemi di coloro che, quasi giornalmente, sono costretti a transitare da una tematica all'altra poichè appartenenti a più Commissioni.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro domanda di parlare per dichiarazione di voto, met-

to ai voti il disegno di legge nel suo complesso, nel testo modificato.

È approvato.

I lavori terminano alle ore 10,30.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

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

DOCT. ETTORE LAURENZANO