

# SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XVIII LEGISLATURA -----

## **12<sup>a</sup> Commissione permanente**

**(IGIENE E SANITA')**

**\*282<sup>a</sup> seduta: mercoledì 19 gennaio 2022, ore 8,30**

## **ORDINE DEL GIORNO**

*SINDACATO ISPETTIVO*

**Interrogazioni**

## INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

BINETTI - Al Ministro della salute

Premesso che:

sulla base dell'articolo 133 del Regolamento dell'Unione europea e dell'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, al Parlamento europeo è stata recentemente presentata una risoluzione poi approvata in merito all'orticaria acquagenica;

l'orticaria è una patologia che colpisce circa il 20 per cento della popolazione in modo occasionale, ma è una malattia estremamente rara, consistente in una reazione allergica al contatto cutaneo con l'acqua, che induce la formazione di orticaria la cui gravità è connessa con la durata e l'intensità dell'esposizione;

le cause dell'orticaria acquagenica sono sconosciute, ma diverse ricerche l'hanno associata a un disordine immunitario causato in particolare dall'HIV o dall'epatite C (1997) come pure da un'intolleranza al lattosio (2002);

le opzioni terapeutiche contro l'orticaria acquagenica si limitano essenzialmente a taluni medicinali, in particolare gli antistaminici, la cui efficacia pare dimostrata, ma non esiste alcun trattamento preventivo;

tale patologia comporta notevoli disagi nella vita quotidiana delle persone colpite, data la difficoltà di limitare qualsiasi contatto con l'acqua,

si chiede di sapere quali misure il Ministro in indirizzo intenda mettere in atto per un adeguato riconoscimento di questa malattia e per un suo inserimento tra i LEA, anche sulla base delle nuove ricerche attivate a livello europeo.

(3-02846)

BOLDRINI, FEDELI, ROJC, IORI, PITTELLA, CERNO, VATTUONE, LAUS, CIRINNA', STEFANO, FERRAZZI, ROSSOMANDO, GIACOBBE, VERDUCCI, ASTORRE, D'ARIENZO, D'ALFONSO, TARICCO - Al Ministro della salute

Premesso che:

i commi 1 e 2 dell'art. 21-ter del decreto-legge n. 113 del 2016 recano: "1. L'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, riconosciuto, ai sensi del comma 1-bis dell'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965, è riconosciuto anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. 2. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono

chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163";

la sentenza della Corte costituzionale n. 55 del 6 febbraio 2019 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 21-ter, comma 1, nella parte in cui l'indennizzo ivi indicato è riconosciuto ai soggetti nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, dalla "data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto", anziché dalla "medesima data prevista per i soggetti nati negli anni dal 1959 al 1965", stabilendo in pratica la decorrenza dell'indennizzo dal 1° gennaio 2008 anche per i nati nel 1958 e 1966;

la Corte costituzionale ha già chiarito che la menomazione della salute conseguente a trattamenti sanitari, oltre al risarcimento del danno in base alla previsione dell'art. 2043 del codice civile, può determinare il diritto a un equo indennizzo, in forza degli articoli 32 e 2 della Costituzione, qualora il danno, non derivante da fatto illecito, sia conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale (come ad esempio la sottoposizione a una vaccinazione obbligatoria), o di un trattamento, pur non obbligatorio, ma promosso dalle autorità sanitarie in vista della sua diffusione capillare nella società anche nell'interesse pubblico;

in ulteriori e differenti ipotesi, la menomazione della salute (non provocata da responsabilità delle autorità sanitarie, né conseguente all'adempimento di obblighi legali o alla spontanea adesione a raccomandazioni di quelle stesse autorità) può comportare il diritto, qualora ne sussistano i presupposti a norma degli articoli 2 e 38, secondo comma, della Costituzione, a misure di natura assistenziale, disposte dal legislatore nell'ambito della propria discrezionalità (sentenze n. 342 del 2006, n. 226 del 2000 e n. 118 del 1996);

viene in rilievo, in quest'ultima ipotesi, una misura di sostegno economico fondata sulla solidarietà collettiva garantita ai cittadini, alla stregua dei citati articoli 2 e 38 della Costituzione, a fronte di eventi che hanno generato una situazione di bisogno. Proprio al novero di tali misure è da ascrivere l'indennizzo riconosciuto dall'art. 2, comma 363, della legge n. 244 del 2007;

la Corte costituzionale ha altresì affermato che la determinazione del contenuto e delle modalità di realizzazione degli interventi assistenziali avviene secondo criteri rimessi alla discrezionalità del legislatore, in base ad una ragionevole ponderazione con altri interessi e beni di pari rilievo costituzionale (sentenze n. 342 del 2006 e n. 118 del 1996) ed ha tuttavia sottolineato che, in tali casi, le scelte discrezionali che il legislatore può compiere, nell'esercizio dei suoi poteri di apprezzamento della qualità, della misura, della gradualità e dei modi di erogazione delle provvidenze da adottare, non devono essere affette da palese arbitrarietà o irrazionalità, e in particolare non devono comportare una lesione, oltre che del nucleo minimo della garanzia, anche della parità di trattamento tra i destinatari (sentenze n. 293 del 2011, n. 342 del 2006 e n. 226 del 2000);

il principio attivo "talidomide" è stato brevettato in Germania nel 1954 e, da subito, è stato distribuito in tutta Europa, contenuto in numerosi farmaci. Grazie ad una vasta e grande campagna di *marketing* il farmaco veniva somministrato tranquillamente a tutti, perché ritenuto innocuo e poiché non necessitava di alcuna prescrizione, poteva essere venduto come farmaco da banco, anche in virtù degli accordi bilaterali ratificati con legge (regio decreto del 1939), e che comunque non risponde alla *ratio* e alla lettera della legge concedere l'indennizzo solo in presenza di formali autorizzazioni ministeriali alla distribuzione, tesi smentita nella citata sentenza della Corte costituzionale che al riguardo sottolinea: In verità,

nel caso del talidomide, il riconoscimento dell'indennizzo prescinde da qualsiasi «imputabilità» alle autorità sanitarie della menomazione della salute;

la legge n. 160 del 2016 stabilisce che: "Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario (cioè coloro che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide)";

rigettare la richiesta di essere sottoposti a giudizio sanitario per i nati nel 1955, 1956, 1957 e 1958 contrasterebbe con la stessa lettera e *ratio* della predetta legge che, così applicata, verrebbe a perdere senso e significato;

le predette norme e la citata sentenza della Corte costituzionale evidenziano la natura assistenziale e solidaristica dell'indennizzo, che prescinde da qualsiasi responsabilità ed "imputabilità" alle autorità sanitarie, e che esse fanno sempre riferimento alla compatibilità tra menomazioni e assunzione del talidomide;

negli scorsi anni numerose commissioni mediche ospedaliere e il Ministero della salute hanno riconosciuto l'indennizzo a molte persone "monolaterali" (cioè con menomazioni monolaterali) e che la Corte costituzionale nella citata sentenza sottolinea l'obbligo "della parità di trattamento tra i destinatari";

la scienza e la letteratura medica internazionale e i più recenti studi non sono arrivati a conclusioni univoche, ma anzi hanno riconosciuto che i meccanismi di "funzionamento" del talidomide ancora non sono certi e chiari, e che comunque sono possibili lesioni anche di tipo monolaterale, e che, in conclusione, non si può escludere con certezza il nesso causale col talidomide;

per coloro che presentano la domanda per ottenere l'indennizzo è impossibile fornire la "prova" (nel senso giuridico del termine) di tale assunzione, essendo decorsi oltre 60 anni, e tale prova, in quanto tale, si rivelerebbe "diabolica", e pertanto sono da considerare sufficienti elementi indiziari (dichiarazioni, testimonianze, patologie di cui era affetta la madre),

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non reputi doveroso sottoporre a visita medica ai fini del giudizio sanitario coloro che hanno presentato o presenteranno domanda dell'indennizzo in base alla legge n. 244 del 2007 e successive modificazioni e integrazioni (indennizzo dei talidomidici), purché nati dal 1° gennaio 1955 in poi e se, nel decidere sulle richieste di tale beneficio, non ritenga congruo utilizzare criteri di valutazione che tengano conto del fatto che si tratta di un indennizzo di natura assistenziale e solidaristica e che il requisito per accertare il nesso causale è la "compatibilità" tra menomazioni (anche di tipo monolaterale) e assunzione del talidomide (già riconosciuto in passato in base a tale criterio), essendo decorso troppo tempo dall'assunzione del talidomide.

(3-02890)