

DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori CORLEONE, NATALI, TORLONTANO, SPADACCIA,
GEROSA, BOATO, POLLICE, STRIK LIEVERS e ZUFFA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 DICEMBRE 1989

Risarcimento del danno biologico derivante da prodotti farmaceutici plasmaderivati registrati e distribuiti dal servizio sanitario nazionale ai consumatori emofilici e politrasfusi cui sia stata trasmessa sieropositività H.I.V. ed altri provvedimenti a loro tutela

OONOREVOLI SENATORI. - L'inerzia ormai quasi ventennale dello Stato fa sì che l'Italia, ancora oggi, sia un paese importatore di plasma e di farmaci plasmaderivati, per far fronte al fabbisogno di chi, per combattere le malattie croniche ed altri eventi emorragici, è costretto in modo permanente e continuativo a «consumare» i farmaci plasmaderivati.

Gli affetti da emofilia, che hanno bisogno di utilizzare i farmaci per venticinque volte l'anno in media onde bloccare le «normali emorragie», sono i più politrasfusi. Questa situazione fa sì che il nostro Paese, che ha un numero insufficiente di donazioni, importi annualmente oltre mezzo milione di litri di plasma. Questo crea una precisa fonte di responsabilità, nei confronti del diritto alla salute ed alla sicurezza dei

«consumatori» di detti farmaci. Questo diritto è stato infatti violato.

Da dati non controversi (si veda in particolare uno studio del professore P.M. Mannucci dell'università di Milano, esperto di emostasi e trombosi, pubblicato nell'aprile 1987 dalla Regione Lombardia, Assessorati servizi sociali e sanità, in una monografia sull'A.I.D.S. diretta ai medici, pagine 37-38) la quasi totalità del plasma da cui sono prodotti i farmaci plasmaderivati registrati in Italia è ottenuto da «donatori mercenari americani». Fra essi erano presenti soggetti a rischio di infezioni H.I.V. Nel periodo cui si riferisce lo studio (1983-1985), la maggior parte degli emofilici italiani è venuta a contatto con farmaci plasmaderivati contaminati da H.I.V.

Gli ultimi dati in possesso dell'Istituto superiore della sanità e del Ministero della sanità indicano in circa 689 soggetti i sieropositivi fra gli emofilici e di essi oltre 50 sono morti per lo svilupparsi di una o più infezioni da H.I.V., senza contare le infezioni da epatite virale B trasmesse da farmaci negli ultimi dieci anni.

Si tratta di una vera e propria epidemia, con conseguenze estremamente dannose sui consumatori infettati e sui loro congiunti:

a) sui soggetti sieropositivi: gravi danni alla sfera psicologica ed alla vita di relazione (angoscia per il timore che la sieropositività si sviluppi, più o meno rapidamente, in malattia conclamata e quindi, in assenza ancora di cure efficaci, porti ad un evento letale; timore di trasmettere l'infezione ai propri *partners*, limitazione nei rapporti sessuali, impossibilità di procreare) per non accennare alla emarginazione dalla scuola, dal lavoro e da ogni attività di gruppo, ove la condizione venga conosciuta in via legale (dai certificati di sana e robusta costituzione fisica richiesti per il lavoro) o per effetto di una semplice indiscrezione, oltre ai controlli quasi mensili in ospedale ed alle conseguenze collaterali dell'AZT;

b) sui soggetti che sviluppano l'infezione da H.I.V: la perdita della vita, dopo lunghe sofferenze, spesso con degenze ospedaliere ghetizzanti, ove non si è in grado di comprendere il perchè e l'urgenza di contrastare le emorragie, e comunque si è presi da altre problematiche psicologiche, sociali e mediche;

c) sui parenti (genitori o figli), la vedova o la fidanzata: oltre alle preoccupazioni e alle paure circa la diffusione delle infezioni e l'emarginazione sociale (per una malattia nei confronti della quale ancora insufficiente è la informazione ed educazione pubblica), gravi danni economici, per i costi aggiuntivi necessari per integrare l'assistenza sociale e l'assistenza psicologica spesso inesistente, oltre al gravissimo danno per la perdita del loro familiare e congiunto.

E tutto ciò per aver «consumato» prodotti farmaceutici garantiti dal Servizio sanitario nazionale e denominati «farmaci salva-vita»!

Secondo alcuni dati, emersi in occasione di convegni medico sociali (vedi Seminario delle

associazioni europee della Federazione mondiale dell'emofilia a Noordwijk, in Olanda del 7-9 aprile 1989), nei paesi in cui i plasmaderivati sono fabbricati con plasma da donatori nazionali la sieropositività si è attestata a livelli molto bassi o addirittura non è stata riscontrata (così in Inghilterra per l'emofilia B).

Per fortuna non si segnalano più casi di trasmissione di H.I.V. da farmaci plasmaderivati dal 1985, ossia dal momento in cui, a seguito di ulteriori sviluppi di innovazione tecnologica nel trattamento del plasma, sono stati introdotti controlli a monte del dono di plasma e tecniche di inattivazione virale al calore.

Il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224 di attuazione della direttiva CEE n. 85/374 del 25 luglio 1985 in tema di responsabilità dei produttori, purtroppo non può essere utilizzato dagli emofilici e dagli altri politrasfusi.

I consumatori di cui parliamo non potrebbero avvalersi, per azioni risarcitorie individuali, del disposto di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224, perchè le norme fissate in tale provvedimento non si applicano ai prodotti messi in circolazione prima del 30 luglio 1988 (articolo 16).

Per rendere applicabile a questi consumatori ed ai loro parenti la citata direttiva del Consiglio della CEE, con le integrazioni di cui si diceva all'inizio, sono comunque necessarie specifiche nuove disposizioni.

Ma un provvedimento del genere - pur necessario - non appare sufficiente per una vera ed effettiva tutela di questo tipo di consumatori danneggiati.

Essi infatti, per poter perseguire i produttori-importatori dei prodotti farmaceutici plasmaderivati dovrebbero affrontare difficoltà in gran parte insormontabili per instaurare i giudizi a cominciare dalla difficoltà di procurarsi le prove relative al farmaco consumato nel periodo 1981-1987 (prove che sono in possesso esclusivo delle USL e del Ministero della sanità: ricette dei medici di base, protocolli dei centri ospedalieri dei singoli pazienti, consumi in ospedali e attraverso farmacie); accollarsi gli oneri relativi anche per le spese dei vari gradi del giudizio, subire ulteriori

danni per la pubblicità indotta dai *mass media*, per non parlare della ipotizzabile diversità delle pronunce giudiziali anche in ordine alla quantificazione del danno biologico, in relazione a giudizi effettuati in fori diversi.

Stando così le cose appare atto di giustizia ed idonea misura di tutela di questi consumatori e dei familiari superstiti stabilire che il risarcimento dei danni da prodotti farmaceutici plasmaderivati faccia carico allo Stato che dovrà provvedervi attraverso l'istituzione di un fondo nazionale.

Ciò sta a significare che l'epidemia si è arrestata e quindi i danneggiati non dovrebbero più crescere oltre al numero di circa 700 sieropositivi in Italia.

La Carta europea dei diritti dell'uomo ha, come è noto, così fissato i diritti fondamentali del consumatore:

- a) diritto alla salute ed alla sicurezza;
- b) diritto alla protezione degli interessi economici;
- c) diritto alla protezione giuridica ed al risarcimento dei danni;
- d) diritto all'informazione ed all'educazione;
- e) diritto di essere ascoltati.

Il provvedimento di attuazione della Direttiva CEE n. 85/374 in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224) ha però lasciato priva di disciplina specifica la responsabilità dello Stato in tema di prodotti farmaceutici, che esso controlla sotto il profilo della sicurezza (assenza di *virus*) e della efficacia terapeutica, prima della registrazione ed inclusione nel prontuario terapeutico, che solo consente al prodotto di essere utilizzato attraverso il sistema ospedaliero e delle farmacie da parte dei consumatori che ne necessitano per la propria salute, secondo prescrizione medica.

Il prodotto farmaceutico infatti non entrebbe mai «nel consumo» se non venisse sottoposto ai detti controlli preventivi, secondo le procedure del Ministero della sanità, di cui alla legge 23 dicembre 1978, n. 833 (articoli 29 e 30) ed al testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e non ne venisse autorizzata la

prescrivibilità medica previa inclusione nel Prontuario terapeutico nazionale.

Nè può essere posto in discussione che gli «utenti» del servizio sanitario vadano inclusi fra i consumatori, atteso che per produzione deve intendersi non soltanto quella dei beni ma altresì quella dei servizi.

Nel caso dei consumatori di farmaci derivati da plasma, ossia da una frazione di sangue, l'articolo 4, n. 6, della legge n. 833 del 1978, attribuisce allo Stato il dovere di dettare norme «dirette ad assicurare condizioni e garanzie di salute».

Per i prodotti di cui trattasi ciò significava anche dare effettiva attuazione al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256 (articoli da 101 a 114) in relazione agli articoli 5, 13 e 14 della legge 14 luglio 1967, n. 592, ed introdurre tra gli obiettivi del Piano sanitario (articolo 53 della legge n. 833 del 1978) il Piano plasma nazionale, tanto invocato dalle associazioni dei donatori (AVIS, FIDAS ed altre) e specialmente da quelle dei consumatori (emofilici, emopatici ed altre), per assicurare il soddisfacimento del fabbisogno di plasma nazionale (materia prima) necessario alla produzione italiana dei farmaci plasmaderivati.

È doveroso ricordare il convegno svoltosi nell'aula dei Gruppi di palazzo Montecitorio su «Plasmaferesi ed emoderivati in Italia» (in occasione della presentazione della proposta di legge Colucci, Trabucchi, Tiraboschi e Martini M.E. (atto Camera n. 1133 del 10 febbraio 1977, mai approvato) e la serie di convegni, seminari, congressi e studi dei quali dobbiamo ricordare il Congresso nazionale della fondazione dell'emofilia del 1973 a Roma - Fiuggi, il Congresso internazionale «Plasmapheresis '82» organizzato dall'università di Milano e dalla Fondazione dell'emofilia a Milano, e non ultima la «Proposta di piano sangue quinquennale» elaborato nel 1982 dalla Commissione nazionale sangue presieduta dal compianto direttore dell'Istituto superiore di sanità, professore Francesco Pocchiari (con la partecipazione degli scienziati, clinici, trasfusionisti, donatori, consumatori ed utenti, rappresentanti sindacali e delle Regioni, esperti legislativi, mai posta in attuazione).

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Ancora oggi non è ancora stato approvato un Piano plasma e l'Italia continua ad importare plasma e farmaci plasmoderivati in prevalenza dall'estero.

Ed allora chi è responsabile per quanto è avvenuto: solo le case farmaceutiche o non anche, con esse, lo Stato?

Appare infatti una misura di tutela di questi consumatori stabilire che il risarcimento del danno da prodotti farmaceutici plasmaderivati sia corrisposto dallo Stato, segnatamente dal Ministero della sanità, previa la istruttoria riservata compiuta dalle divisioni medicina sociale, servizio farmaceutico e ospedali, a seguito di domanda avanzata, in carta libera, dai soggetti aventi diritto, accompagnata da certificazione gratuitamente rilasciata dai centri o servizi per le malattie sociali istituiti presso i presidi del Servizio sanitario nazionale, istituti scientifici e ospedali universitari, dopo l'emanazione del decreto ministeriale 12 giugno 1972 (*Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 25 luglio 1972).

Lo Stato, solidamente responsabile col produttore-importatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224, eserciterà indi il regresso verso il produttore-importatore, che peraltro dovrebbe essere perseguito dallo Stato anche per il rimborso di quanto corrisposto dal Servizio sanitario nazionale per i prezzi di detti prodotti infetti, inclusi nel Prontuario terapeutico nazionale quali «farmaci salva-vita».

Lo Stato peraltro - dopo il precedente della talidomide - sarà in grado di resistere con notevole successo e contrastare le eccezioni con le quali si difendono i produttori-importatori (articolo 6, lettera e) vertendosi in tema di responsabilità oggettiva).

Lo Stato infine potrà accentrare dinanzi ad un unico Foro il giudizio contro i produttori-

importatori, evitando così il rischio di contrasti giurisprudenziali e maggiori spese.

I politrasfusi italiani attendono ancora che lo Stato vari un piano plasma nazionale, posto che l'Italia anche di recente in sedi di Consiglio d'Europa e Parlamento europeo è stata oggetto di censura, piano che, se non rapidamente adottato porterebbe gli ulteriori effetti dannosi per i consumatori dei farmaci in questione in relazione alla direttiva CEE adottata il 21 dicembre 1988 sulla libera circolazione in Europa dei farmaci stessi.

La proposta di legge sulla disciplina trasfusionale, già approvata dalla Camera dei deputati e successivamente modificata dal Senato (atto Camera 757-B) demanda (articolo 11) alle Regioni l'adozione di un piano sangue senza tener conto della esperienza delle regioni che hanno già varato un «piano» fin dal 1980, come la regione Lombardia con le leggi regionali 7 giugno 1980 n. 80, e 30 maggio 1985 n. 65: purtroppo in Lombardia non ha funzionato il consorzio che doveva produrre il fattore VIII.

Dalla esperienza di esse emerge che senza adeguate misure statali sia finanziarie sia di adeguamento del decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256, sulla plasmaferesi si sono potute avviare alla produzione ridotte quantità di plasma solo dal 1987 e ad alti costi.

La presente proposta consente allo Stato di riparare ai gravi danni subiti da questi consumatori, che appunto perchè più deboli, riceverebbero anche adeguata tutela.

In Europa questi danni vengono risarciti; si veda per ultima la Francia, dove il Ministro della sanità ha dato la sua adesione ad un piano di compensazione finanziaria per gli emofilici infettati.

Adesso tocca all'Italia.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È istituito presso il Ministero della sanità un Fondo per il risarcimento dei danni causati agli emofilici ed agli altri politrasfusi o alle loro famiglie a causa del consumo di farmaci plasmaderivati, registrati ed inseriti nel Pronuario terapeutico nazionale.

2. Lo stesso Fondo eroga assistenza economica agli emofilici e agli altri politrasfusi che abbiano contratto malattie da H.I.V a causa del consumo di farmaci plasmaderivati, o alle loro famiglie.

Art. 2.

1. Gli interventi del Fondo sono disposti dal Ministro della sanità, previa deliberazione di un comitato di cui fanno parte il Ministro stesso, o un sottosegretario da lui delegato, che lo presiede, un dirigente del Ministero della sanità, 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 uno esperto in ematologia.

Art. 3.

1. L'ammontare del risarcimento viene 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, nonché delle tabelle per la liquidazione dei danni elaborate dall'Istituto nazionale delle assicurazioni e dall'Istituto nazionale per le assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro.

2. Nel caso di avvenuto decesso del danneggiato, il coniuge ed i parenti entro il primo

grado hanno diritto di ottenere dal Fondo un adeguato risarcimento.

Art. 4.

1. La domanda relativa al risarcimento del danno viene presentata dagli interessati direttamente al comitato di cui all'articolo 1, allegando la documentazione relativa ai trattamenti sanitari ricevuti ed all'ammontare del danno subito.

2. Le domande vengono esaminate dal comitato non oltre novanta giorni dalla presentazione. Il comitato ha facoltà di richiedere all'interessato una integrazione della documentazione presentata.

3. Contro il giudizio del comitato è ammesso ricorso al Ministro della sanità.

Art. 5.

1. Il comitato, qualora ritenga che la richiesta di indennizzo sia fondata, ne stabilisce l'importo, che verrà versato all'avente diritto non oltre sessanta giorni dalla decisione.

2. Con la stessa delibera, il Fondo si costituisce in giudizio contro la casa farmaceutica produttrice del farmaco che ha determinato il danno, e contro ogni altro eventuale responsabile, ai sensi dell'articolo 6. Della costituzione in giudizio viene data comunicazione al danneggiato.

Art. 6.

1. Il Fondo ha diritto al recupero delle somme versate a titolo di risarcimento, nel caso in cui l'autorità giudiziaria condanni l'impresa farmaceutica o gli altri responsabili al risarcimento del danno, ai sensi dell'articolo 5, comma 2. L'eventuale maggiore ammontare del risarcimento liquidato dall'autorità giudiziaria viene comunque versato al danneggiato o agli aventi diritto ai sensi dell'articolo 3, comma 2.

2. Qualora l'autorità giudiziaria non ritenga che i convenuti siano tenuti al risarcimento del danno, tale decisione non ha conseguenze

in ordine alla validità della deliberazione di cui all'articolo 5.

Art. 7.

1. Il Fondo è amministrato con gestione fuori bilancio, ai sensi dell'articolo 9 della legge 25 novembre 1971, n. 1041, come modificato dall'articolo 33 della legge 5 agosto 1978, n. 468, ed in deroga a quanto disposto dall'articolo 8, comma 4, del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 65, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 1989, n. 100.

2. La dotazione iniziale del Fondo è determinata in lire 10 miliardi.

3. Alla copertura dello stanziamento di cui al comma 2, che viene iscritto in apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità, si provvede mediante corrispondente riduzione del capitolo 5941 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro.

Art. 8.

1. Gli emofilici e i politrasfusi, che si trovino nelle condizioni di cui all'articolo 1, hanno diritto di ricevere dalle unità sanitarie locali il rimborso di tutte le spese conseguenti alle condizioni suddette anche in deroga alle norme vigenti in materia. Sono poste a carico delle unità sanitarie locali anche le eventuali spese funerarie.

Art. 9.

1. I soggetti sieropositivi non possono, a causa della loro condizione, essere oggetto di discriminazione nei rapporti con le pubbliche amministrazioni, ivi comprese le istituzioni scolastiche, o nel corso della loro attività lavorativa. La condizione di sieropositivo non è rilevante ai fini della certificazione di sana e robusta costituzione fisica, richiesta per l'accesso ai pubblici impieghi.