

(N. 1246)

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro della Sanità**

(DEGAN)

di concerto col **Ministro dell'Interno**

(SCALFARO)

col **Ministro di Grazia e Giustizia**

(MARTINAZZOLI)

col **Ministro del Tesoro**

(GORIA)

col **Ministro della Difesa**

(SPADOLINI)

e col **Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale**

(DE MICHELIS)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 MARZO 1985

Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie

ONOREVOLI SENATORI. — Nel nostro Paese sono attualmente obbligatorie per norme di legge per tutti i bambini la vaccinazione antipolio, la vaccinazione contro la difterite e la vaccinazione contro il tetano.

Sono poi obbligatorie la vaccinazione antitifica per alcune categorie di lavoratori (addetti ai servizi di cucina e lavanderia di ospedali e case di cura, ai servizi di approv-

vigionamento idrico, alle operazioni di raccolta e smercio del latte) e, limitatamente ad alcuni soggetti esposti al rischio, la vaccinazione contro la tubercolosi.

Tali vaccinazioni, oltre a normali fatti reattivi (da non confondere con il rialzo febbrile, gonfiore della parte, eccetera, del tutto transitori), possono dar luogo anche a complicazioni serie, rappresentate da manifesta-

zioni patologiche, che, pur traendo origine dalla vaccinazione, assumono una propria fisionomia clinica. Quelle di ordine neurologico sono considerate le più gravi: possono lasciare esiti di natura permanente o addirittura essere letali.

Le conseguenze più ricorrenti e di maggiore gravità sono insorte a seguito della vaccinazione antivaiole, l'obbligatorietà della quale è stata abolita con il decreto-legge 26 giugno 1981, n. 334, convertito, con modificazioni, nella legge n. 457 del 6 agosto 1981 a seguito della eradicazione della temibile malattia su base mondiale.

Nella vaccinazione contro la poliomielite effettuata con vaccino vivo attenuato (tipo Sabin) il rischio è costituito dalla insorgenza di paralisi sia in soggetti vaccinati che in persone venute a contatto di vaccinati.

Purtroppo non sussiste la possibilità di identificare *a priori* i soggetti — sia « vaccinandosi » che « contatti » — a rischio di complicanze paralitiche se infettati dal vaccino: si può solo affermare che la ricorrenza di complicanze neurologiche nei suddetti è estremamente bassa, stimabile intorno a un caso ogni 5-6 milioni di dosi di vaccino distribuite. Peraltro il vaccino antipolio vivo ed attenuato resta, a parere della comunità scientifica internazionale e della stessa Organizzazione mondiale della sanità, il vaccino più raccomandabile, tenuto conto dei grandi benefici generali raggiunti.

Reazioni gravi e complicazioni si sono avute, anche se con estrema rarità, per la vaccinazione antitetanica e antidifterica nonché per l'antiptossica, quest'ultima effettuata non a carattere d'obbligo.

Per concludere, è importante sottolineare come la quasi totalità delle complicazioni post-vaccinali risultano indipendenti da qualsiasi errore di tipo professionale o da difetti derivanti dalla natura del vaccino impiegato. Il rischio in parola è cioè connesso in genere a delle predisposizioni del vaccinato che sono indeterminabili in via preventiva; quindi il rischio si presenta imprevedibile.

Naturalmente il rischio di gravi complicanze post-vacciniche — torna a ripetersi, di estrema rarità — va confrontato con i gran-

di benefici che la collettività nella sua interezza continua a conseguire a seguito delle pratiche vaccinali d'obbligo; e quindi, come sentenziato anche dalla Magistratura, trattasi di un rischio da accettare doverosamente, come viene fatto dalle varie Nazioni, per un fine superiore.

Ciò non toglie che le eventuali vittime di un rischio collettivamente accettato debbano poter fruire — così come ancora sentenziato dalla Magistratura — di un adeguato risarcimento da parte dello Stato, una volta sancita la scientificamente motivata obbligatorietà di legge della vaccinazione.

Al riguardo la dottrina e la giurisprudenza, basandosi sull'articolo 42 della Costituzione e sull'articolo 46 della legge sull'espropriazione per pubblica utilità (n. 2359 del 1865), hanno individuato un generale obbligo di risarcimento anche nel caso in cui il sacrificio del diritto del privato sia una conseguenza indiretta dell'operato della pubblica Amministrazione, sotto forma di danno derivante dalla esplicazione di attività legittima diretta ad un altro fine (la cosiddetta responsabilità dell'Amministrazione per atti legittimi).

Tuttavia, presupposto necessario per l'esistenza del suddetto obbligo è l'imposizione del sacrificio al privato con un atto amministrativo particolare, non con una norma giuridica o con un atto avente carattere generale: e tale presupposto manca nella specie, per essere fonte dell'obbligo della vaccinazione non un atto particolare dell'Amministrazione, bensì una norma di legge.

D'altra parte, le norme citate riguardano soltanto il diritto di proprietà, non altri diritti, quale quello alla integrità fisica che, sotto lo specifico profilo dell'indennizzo per danni derivanti da trattamenti sanitari imposti per legge, non trova attualmente diretta menzione in alcuna norma di diritto positivo, nè ordinaria nè costituzionale.

Per questi motivi, i soggetti danneggiati a causa di vaccinazioni obbligatorie non hanno potuto trovare alcuna altra tutela presso la pubblica Amministrazione se non con il ricorso ai benefici accordati agli invalidi civili (legge 30 marzo 1971, n. 118, e successive modificazioni).

Tuttavia i benefici accordati agli invalidi civili sono molto limitati: l'assegno mensile e l'assegno di accompagnamento ammontano ad una cifra assolutamente non ragguagliata al danno fisico subito dalla persona.

Va anche considerato che il problema si pone adesso in modo più pressante, anche se in passato i soggetti danneggiati a seguito di vaccinazioni obbligatorie, e in particolare dell'antivaiolosa, attualmente soppressa, siano stati numericamente più rilevanti, in quanto si tende verso un miglioramento della qualità della vita, verso una più qualificata assistenza socio-sanitaria degli handicappati e dei minorati in genere, secondo concetti privilegiati anche dalla legge di riforma sanitaria.

L'Italia comunque non può considerarsi all'avanguardia nella soluzione del problema di che trattasi, poichè già altri Paesi nel nostro continente hanno provveduto da tempo ad istituire un indennizzo per le vittime di danni da vaccinazioni obbligatorie: Francia (1964), Austria (1973), Repubblica Federale Tedesca (1974), Danimarca, eccetera.

Tutto ciò premesso, il disegno di legge detta una disciplina a carattere generale, facendo rinvio alla normativa vigente in materia analoga e precisamente alle norme sulle pensioni privilegiate dei graduati e militari di truppa delle categorie in congedo, in quanto più agevolmente applicabili al caso di specie.

L'articolo 1 e l'articolo 2 indicano i soggetti cui vengono estesi i benefici previsti dalle cennate norme: essi sono i vaccinati ed i contagiati da soggetti vaccinati, in caso di menomazioni; in caso di morte l'indennizzo spetta ai congiunti.

L'articolo 1 stabilisce, altresì, due condizioni essenziali per la concessione dei benefici:

1) la vaccinazione deve essere obbligatoria.

Per vaccinazioni obbligatorie si intendono quelle rese tali con legge dello Stato o, nei casi contingibili ed urgenti, con ordinanza dell'autorità sanitaria italiana competente ai sensi dell'articolo 32 della legge n. 833 del 1978.

Non sono indennizzabili i danni conseguenti a vaccinazioni non obbligatorie, in

quanto il soggetto in questo caso ha la facoltà di sottoporsi o meno alla vaccinazione e ne assume di conseguenza gli eventuali rischi.

Sono state escluse, altresì, le vaccinazioni quarantenarie obbligatorie per lo Stato nel quale si accede, in quanto il soggetto non è ad esse obbligato secondo l'ordinamento italiano. Coloro che si recano all'estero per lavoro, potranno essere coperti dai rischi conseguenti, facendo ricorso alla richiesta di indennizzo per invalidità contratta per causa di servizio, se dipendenti da pubbliche amministrazioni, o per causa di lavoro, se dipendenti da privati;

2) il danno deve consistere in una menomazione permanente della capacità psico-fisica o nella morte.

Non sono rimborsabili le spese di cure e simili per le infermità e lesioni temporanee (le vaccinazioni danno spesso luogo a reazioni anche gravi con conseguenze però non irreversibili) riconducibili nell'assistenza sanitaria ordinaria.

I benefici concessi (articolo 3) sono quelli previsti dalle norme sul trattamento privilegiato dei graduati e militari di truppa delle categorie in congedo.

L'articolo 4 individua nel Ministero della sanità l'organo competente a ricevere le domande da parte degli aventi diritto intese ad ottenere la concessione dei benefici e la documentazione da allegare alle stesse.

Non è stata meglio individuata la figura dell'avente diritto, che può essere, a seconda dei casi, il danneggiato, il tutore, l'erede, in quanto vi è un rinvio implicito alle disposizioni del codice civile.

Il termine perentorio per l'inoltro delle istanze è fissato in tre anni dal momento in cui l'avente diritto ha avuto cognizione del danno e, per gli eventi pregressi, tre anni dall'entrata in vigore della legge.

La formulazione del giudizio sul nesso di causalità è stata attribuita alle commissioni mediche ospedaliere (articolo 5) di cui all'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, perchè competenti in materia, in quanto già forniscono giudizi

sulla entità delle menomazioni fisiche o sulle cause della morte del pubblico dipendente, nei giudizi di riconoscimento di dipendenza di tali eventi da causa di servizio.

Inoltre, così come avviene per la procedura in materia di pensioni privilegiate, è stato fatto rinvio alle tabelle annesse al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834, per la classificazione delle infermità e delle lesioni, essendo dette tabelle le più complete tra quelle previste dalla legislazione vigente.

Avverso il giudizio delle commissioni mediche ospedaliere è prevista la proposizione del ricorso al Ministro della sanità sentito l'ufficio medico legale (articolo 6) e dell'azione dinanzi al giudice ordinario competente.

È previsto infine anche un giudizio di revisione in caso di aggravamento delle infermità o lesioni (articolo 7).

Con l'articolo 8 viene stabilito il principio della non cumulabilità dell'indennizzo con altre provvidenze di natura assistenziale erogate dallo Stato a favore di minorati civili.

Analogamente a quanto è previsto dalle disposizioni in materia di assistenza ai cie-

chi civili, per coloro che sono ospitati in istituti di istruzione o ricoverati in istituti assistenziali a carico anche parziale di enti pubblici, la pensione viene decurtata sia pure in misura minima (10 per cento).

Per quanto riguarda la spesa (articolo 9) si è considerato che allo stato attuale delle vaccinazioni in Italia l'unico vaccino che può dare delle complicanze irreversibili è l'antipolio, con una media di due casi l'anno.

Tuttavia bisogna considerare che la presente legge estende i benefici ai casi pregressi di vaccinazione antivaioiosa, per molti dei quali però è difficoltoso reperire la documentazione atta a dimostrarne l'affettiva dipendenza dalla vaccinazione.

Da un calcolo delle probabili richieste riscuibili, si è ritenuto che l'importo della spesa dovrebbe aggirarsi su un massimo di 300 milioni l'anno.

Viene, pertanto, istituito un nuovo capitolo di bilancio con lo specifico titolo « Indennizzo a favore di soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie ».

DISEGNO DI LEGGE**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.

Art. 2.

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.

Art. 3.

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.

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.

Art. 5.

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

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.

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.

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.

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.