

Senato. Approvata mozione malattie rare e presentata mozione per vittime sangue infetto

La prima impegna il Governo, tra le altre cose, ad ampliare l'elenco delle malattie rare e a costituire un fondo ad hoc per garantire l'accesso ai farmaci innovativi. La seconda impegna il Governo ad emanare un decreto-legge per l'indennizzo ai soggetti che hanno subito danni da trasfusione.

Ecco il testo della mozione sulle malattie rare approvata ieri dall'Assemblea del Senato e, di seguito, il testo della mozione presentata per chiedere al Governo di emanare un decreto per l'indennizzo le persone che hanno subito danni da trasfusioni e che hanno presentato istanza entro il 19 gennaio 2010.

MOZIONE MALATTIE RARE

BIANCONI, BASSOLI, BAIO, CARLINO, BIANCHI, MARINO IGNAZIO, BOSONE, GALLONE, VACCARI, SBARBATI, PICCIONI

Approvato

Il Senato,

impegna il Governo:

- 1) a produrre nel più breve tempo possibile la relazione tecnica necessaria alla prosecuzione dell'iter legislativo del testo unificato dei disegni di legge sulle malattie rare in discussione in 12a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato;
- 2) ad adottare un piano nazionale per le malattie rare con durata triennale finalizzato ad assicurare prevenzione, sorveglianza, diagnosi tempestiva, trattamento e riabilitazione ai pazienti con malattie rare, a garantire equo accesso ai servizi socio-sanitari a tutti i pazienti con malattie rare sul territorio nazionale a migliorare la vita di queste persone e delle loro famiglie, indicando: le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per la sorveglianza delle malattie rare e la diffusione dell'informazione sulle stesse, diretta alla popolazione generale ed agli operatori socio-sanitari, la formazione di medici e figure professionali coinvolti nell'assistenza, l'accesso al trattamento inclusi i farmaci, la prevenzione, l'accesso alla diagnosi tempestiva ed il supporto alla ricerca di base clinica, sociale e di sanità pubblica, sulle malattie rare, le istituzioni responsabili delle specifiche azioni, nonché il sistema di monitoraggio e valutazione annuale del piano nazionale;
- 3) a valutare l'opportunità di aggiornare l'allegato n. 1 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001, contenente l'elenco delle malattie rare, esentate dalla partecipazione al costo, con cadenza annuale e non più triennale, prevedendo l'inserimento nello stesso di tutte le malattie rare fin ora escluse e, in particolare, delle 109 malattie rare inserite nell'elenco presente nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2008;
- 4) a recepire le raccomandazioni del Consiglio europeo in forma tempestiva, partendo dall'istituzione di un fondo ad hoc previsto dal regolamento (CE) n. 141/2000, per garantire che i farmaci innovativi, cosiddetti "orfani", nonché i parafarmaci ed i farmaci di fascia "C" indispensabili per la cura delle patologie rare, siano posti a carico del Servizio sanitario nazionale con una gestione trasparente, tramite l'inserimento, in modo omogeneo, in tutti i prontuari regionali, in tempi prestabiliti,

una volta ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione;

5) a garantire ai pazienti un equo accesso ai servizi socio-sanitari presenti sul territorio nazionale, migliorando la qualità della vita delle persone affette da tali patologie e delle loro famiglie, prevedendo anche migliori terapie riabilitative e di assistenza protesica;

6) a predisporre piani per il trattamento domiciliare che consentano la distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie locali o tramite accordi con le farmacie dei prodotti necessari per le terapie di supporto;

7) a rivedere le disposizioni riguardanti i farmaci previste dall'articolo 17, comma 1, lettera b) del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011, recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", al fine di prevedere, nell'ambito del regolamento ivi richiamato, un regime applicativo particolare per i farmaci orfani;

8) ad agevolare la predisposizione di una normativa che preveda l'autorizzazione temporanea di utilizzo per favorire l'accesso ai farmaci innovativi cosiddetti "orfani", mutuando il modello francese;

9) a favorire la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie, in particolare attraverso la predisposizione di un piano organico per la ricerca clinica (anche al fine di favorire la partecipazione dell'Italia alle attività internazionali nel settore delle malattie rare) da realizzarsi, in linea con quanto previsto dall'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000, attraverso un apposito piano di incentivi alla ricerca basato sulla defiscalizzazione dei fondi investiti dagli sponsor e sull'istituzione di un apposito fondo destinato a finanziare annualmente almeno due terzi dei progetti di ricerca, con particolare attenzione ai progetti rivolti al territorio delle regioni economicamente depresse.

MOZIONE VITTIME SANGUE INFETTO

DE LILLO, PORETTI, DI GIACOMO, FOSSON, GRAMAZIO, BIANCONI, GUSTAVINO, BOSONE, CURSI –

Presentata

Il Senato,

premesso che:

i paragrafi 1 e 3 dell'articolo 41 (Diritto ad una buona amministrazione) della Carta europea dei diritti fondamentali, dispongono, rispettivamente che: «Ogni individuo ha diritto a che le questioni che lo riguardano siano trattate in modo imparziale, equo ed entro un termine ragionevole dalle Istituzioni e dagli organi dell'Unione (...) Ogni individuo ha diritto al risarcimento da parte dell'Unione dei danni cagionati dalle sue istituzioni o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni conformemente ai principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri»;

la legge 25 febbraio 1992, n. 210, come modificata dalla legge 25 luglio 1997, n. 238, prevede che lo Stato debba provvedere ad assegnare un indennizzo alle persone che hanno riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, tanto a seguito di vaccinazioni disposte per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, quanto a seguito di trasfusioni e somministrazione di emoderivati, o che abbiano subito il contagio da HIV o da epatite per motivi professionali (operatori sanitari in occasione e durante il servizio);

a causa del suddetto contagio, sin dai primi anni '90 molti dei soggetti infettati ebbero ad instaurare giudizi risarcitori nei confronti del Ministero della salute, per ottenere - in aggiunta all'indennizzo previsto dalla legge n. 210 del 1992 - il ristoro del grave danno alla salute subito, sul presupposto che il Ministero della salute avesse colpevolmente omissso di vigilare sulla qualità del sangue e degli emoderivati diffuso nelle strutture sanitarie pubbliche per fini terapeutici;

la responsabilità del Ministero nella diffusione di sangue e/o di emoderivati infetti è stata acclarata da più sentenze emesse da diversi Uffici giudiziari, sia in primo che in secondo grado;

siffatta responsabilità è stata poi affermata dalle Sezioni unite della Corte di cassazione, con la sentenza 18 gennaio 2008, n. 581, cui sono seguite altre pronunzie conformi da parte dello stesso Supremo Collegio;

già nel 2004 era stata conclusa una transazione con circa 800 soggetti emofilici (numero

comprensivo di danneggiati viventi e di eredi di danneggiati deceduti) i quali avevano avviato un giudizio risarcitorio sui presupposti di responsabilità sopra ricordati;

a tali soggetti furono corrisposte somme a titolo risarcitorio pari a 450.000 euro per i danneggiati viventi, e a 600.000 euro per gli eredi di danneggiati deceduti;

la transazione di cui sopra non ha definito, tuttavia, l'ingente contenzioso che, nel frattempo, è andato accrescendosi;

si è proceduto pertanto a successivi interventi normativi (con conseguenti stanziamenti finanziari) per promuovere una nuova transazione con gli altri soggetti interessati, aventi un giudizio risarcitorio pendente nei confronti dello stesso Ministero della salute;

infatti, l'articolo 33 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale, prevede: «Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o affetti da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 150 milioni di euro per il 2007»;

l'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria per il 2008), a sua volta statuisce che «Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 180 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008»;

indi, al comma 362 del citato art. 2 veniva previsto che «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissati i criteri in base ai quali sono definite, nell'ambito di un piano pluriennale, le transazioni di cui al comma 361 e, comunque, nell'ambito della predetta autorizzazione, in analogia e coerenza con i criteri transattivi già fissati per i soggetti emofilici dal decreto del Ministro della salute 3 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280 del 2 dicembre 2003, sulla base delle conclusioni rassegnate dal gruppo tecnico istituito con decreto del Ministro della salute in data 13 marzo 2002»;

molti dei soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, le cui azioni di risarcimento del danno erano state instaurate anteriormente al 1° gennaio 2008, hanno deciso di accedere alla proposta di transazione prevista dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244 (le domande di adesione alla transazione sono state oltre 7.000, presentate secondo i criteri stabiliti dal regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali n. 132 del 28 aprile 2009 e nei termini di cui alla circolare ministeriale n. 28 del 20 ottobre 2009);

considerato che:

i soggetti danneggiati da trasfusioni, somministrazione di emoderivati e vaccinazioni obbligatorie sono cittadini ammalati che da dieci, quindici o venti anni hanno sostenuto, o continuano a sostenere, considerevoli spese mediche e legali senza avere certezza di quando potranno ricevere il risarcimento loro dovuto, in aggiunta all'indennizzo percepito;

lo Stato si è dimostrato ad oggi del tutto inerte nel dare seguito all'iter volto a soddisfare, attraverso la transazione già prevista dalle disposizioni di legge sopra citate, le esigenze risarcitorie di coloro i quali hanno manifestato, nei modi prescritti dai decreti ministeriali che hanno fatto seguire alle suddette leggi, la volontà di aderire al procedimento transattivo;

i danneggiati, infatti, attraverso i legali ai quali hanno conferito il mandato per la difesa in giudizio, hanno dovuto, su richiesta del Ministero della salute, presentare le domande di adesione alle transazioni dal 22 ottobre 2009 al 19 gennaio 2010, secondo le modalità contenute nella circolare n. 28 del 20 ottobre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 246 del 22 ottobre 2009, e secondo quanto stabilito dal regolamento di cui al decreto ministeriale 28 aprile 2009, n. 132. Per l'acquisizione delle domande di adesione, nei termini sopra indicati, l'Amministrazione della salute ha realizzato il sistema telematico RIDAB, che in modo semplice e chiaro ha permesso al legale di effettuare la domanda di adesione ed allegare la documentazione necessaria nei tempi previsti;

successivamente a tali decreti, come detto, la procedura finalizzata alla sottoscrizione degli accordi transattivi ha subito un inspiegabile arresto;
per ovviare a tale inerzia, il Consiglio dei ministri avviava nella seduta del 5 maggio 2011 l'esame di un decreto-legge che attribuisce il risarcimento (secondo importi analoghi e coerenti con quelli liquidati nella precedente transazione del 2004) sotto forma di un indennizzo straordinario, rateizzato, ai soggetti che avevano presentato istanza entro il 19 gennaio 2010 per danni subiti da trasfusioni, somministrazione di emoderivati e vaccinazioni obbligatorie;

tuttavia, il Ministro della salute pro tempore Ferruccio Fazio affermava che sul provvedimento in parola ricadevano dei tecnicismi che dovevano essere verificati. Il testo del provvedimento, che non è stato infine emanato, prevede che, accettando il risarcimento straordinario, i soggetti danneggiati dovranno contestualmente rinunciare a qualsiasi altro risarcimento per le stesse motivazioni nei confronti dello Stato,

impegna il Governo ad emanare, in tempi celeri e certi, un decreto-legge che attribuisca un indennizzo straordinario, rateizzato, ai soggetti che avevano presentato istanza di adesione alle transazioni, entro il 19 gennaio 2010, per danni subiti da trasfusioni, somministrazione di emoderivati e vaccinazioni obbligatorie.