



Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide **A.C. 263, A.C. 843, A.C. 858**

dossier n° 41 /0 - 2 luglio 2013 - seconda edizione

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	263	843	858
Titolo:	Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide	Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide	Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide
Iniziativa:	Parlamentare	Parlamentare	Parlamentare
Iter al Senato:	No	No	No
Numero di articoli:	1	1	1
Date:			
presentazione:	15 marzo 2013	24 aprile 2013	30 aprile 2013
trasmissione alla Camera:	15 marzo 2013		
assegnazione:	7 maggio 2013	2 luglio 2013	2 luglio 2013
Commissioni competenti:	XII Affari sociali	XII Affari sociali	XII Affari sociali
Sede:	referente	referente	referente
Pareri previsti:	I (Affari costituzionali), V (Bilancio)	I (Affari costituzionali), IV (Difesa), V (Bilancio)	I (Affari costituzionali), V (Bilancio)

Contenuto

Le proposte di legge in esame, composte tutte da **un solo articolo**, sono dirette ad **estendere le categorie di soggetti beneficiari**, per effetto di recenti disposizioni legislative, di indennizzo per i **danni da sindrome da talidomide**.

La Talidomide, venne sintetizzata nei laboratori della ditta tedesca Chemie Grunenthal nel 1953. Gli studi di farmaco-tossicologia preautorizzativi, condotti su animali non gravidi e secondo le approssimative ed ancora empiriche metodiche dell'epoca, ne rivelarono le proprietà sedativo-ipnotiche ed antiemetiche senza evidenza di particolari effetti tossici.

Negli anni tra il 1956 e il 1958 il farmaco venne messo in commercio in Germania e Gran Bretagna, come sedativo, antinausea e ipnotico, destinato in particolare alle donne in gravidanza. La talidomide non era però mai stata sperimentata su animali in stato di gravidanza prima che venisse approvato il suo impiego nelle donne incinte. Con le stesse indicazioni approdò quindi nel 1959 sul mercato italiano dove venne prodotto da diverse aziende farmaceutiche con i marchi Imidene, Redimine e, a seguire, nel 1960, Profarmil, Quietoplex, ed altri. Complessivamente, nello scenario internazionale, il farmaco fu commercializzato in più di 40 Paesi. A partire dal 1961, a distanza cioè di pochi anni dall'immissione in commercio, si ebbe a notare, nelle diverse nazioni, un incremento di anomalie fetali che per lo più i sanitari correlarono, all'epoca dei fatti e verosimilmente secondo un criterio temporale, all'uso, anche occasionale di tale sostanza in donne gravide.

Venne ritirata dal commercio alla fine del 1961, dopo essere stata diffusa in 50 paesi sotto quaranta nomi commerciali diversi (fra cui il Contergan), in seguito alla scoperta della teratogenicità di uno dei suoi elementi: le donne trattate con talidomide davano alla luce neonati con gravi alterazioni congenite dello sviluppo degli arti, ovvero amelia (assenza degli arti) o vari gradi di focomelia (riduzione delle ossa lunghe degli arti), generalmente più a carico degli arti superiori che quelli inferiori, e quasi sempre bilateralmente, pur con gradi differenti. Si stima che in quegli anni, nel mondo, 10.000 – 12.000 bambini nacquero con malformazioni congenite di tipo severo, nella stragrande maggioranza dei casi rappresentate da disostosi quali focomelia e amelia.

Nel 1962 fu introdotto l'obbligo di sperimentare i nuovi farmaci anche su animali gravidi per testarne gli effetti sui feti. Solo nel maggio del 1968, dopo lunghi anni di indagini, iniziò il processo contro la ditta produttrice del farmaco.

La relazione illustrativa evidenzia che oggi in Italia sono circa 400 le persone che sono nate con le deformazioni causate da quel principio attivo.

La proposta di legge **A.C. 263** (Fucci) estende il riconoscimento dell'indennizzo per danni da sindrome da talidomide, **ai soggetti nati nella fascia temporale compresa tra il 1958 e il 1966, invece che tra il 1959 e il 1965**, come previsto dalla normativa vigente. Viene inoltre prevista la facoltà, per i soggetti che presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide, di chiedere di essere sottoposti a visita medica per accertare l'eventuale nesso di causalità e, in caso di riscontro positivo, veder riconosciuto il diritto all'indennizzo sopracitato (comma 1 dell'articolo 1). Le modifiche ora illustrate vengono operate mediante la **sostituzione del comma 1-bis dell'articolo 31 del decreto-legge n. 207/2008** (*Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti*), convertito, con modificazioni, dalla [legge n. 14/2009](#).

Il **comma 1-bis**, dell'articolo 1 del [decreto-legge 207/2008](#), modifica le disposizioni di cui all'[articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244](#) (*Legge finanziaria 2008*), che ha esteso il beneficio dell'indennizzo già spettante alle persone che abbiano riportato una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica a causa di vaccinazioni obbligatorie, di cui all'[articolo 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229](#), ai soggetti affetti da **sindrome da talidomide**, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, emimelia, della focomelia e della macromelia.

Il **comma 1-bis** sopracitato ha inciso sulle predette disposizioni, chiarendo che i destinatari del suddetto beneficio sono i soggetti affetti da sindrome da talidomide determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, **nelle forme dell'amelia, emimelia, della focomelia e della micromelia** (e **non della macromelia** come indicato nella disposizione prevista dall'articolo 2, comma 363, della [legge 24 dicembre 2007](#)) **nati negli anni dal 1959 al 1965**.

Le modalità di corresponsione del relativo indennizzo sono demandate, ai sensi del **comma 1-ter**, ad uno **specifico decreto del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali**.

In attuazione di tale disposizione è stato emanato il [decreto ministeriale 2 ottobre 2009, n. 163](#), (recante il *Regolamento di esecuzione dell'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che riconosce un indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da Talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco*), che prevede che l'indennizzo consista in un assegno mensile vitalizio, del quale vengono stabilite le modalità di determinazione; l'importo è corrisposto mensilmente e posticipatamente per metà al soggetto danneggiato e per l'altra metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato allo stesso assistenza continuativa. Vengono poi stabilite le modalità di presentazione delle domande ai competenti organi ministeriali, entro il termine di dieci anni dall'entrata in vigore della [legge 244/2007](#) (1° gennaio 2018), e le modalità ed i termini entro i quali deve essere dato seguito alle stesse. Nel caso di aggravamento delle infermità o delle lesioni può essere presentata domanda di revisione.

Viene poi previsto che **entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge** il Ministro della salute apporti con proprio regolamento le necessarie modifiche al [decreto ministeriale n. 163 del 2009](#), sopra ricordato, fatti salvi gli indennizzi già erogati e le procedura in corso.

Contenuto pressoché identico ha la proposta di legge **A.C. 843** (Piazzoni ed altri) che si distingue dalla precedente per la previsione che la visita medica per l'accertamento del nesso di causalità tra l'assunzione della talidomide e la presenza di malformazioni nei soggetti nati prima del 1958 o dopo il 1966, venga effettuata presso la competente **Commissione medica ospedaliera**, di cui agli articoli **192 e seguenti del decreto legislativo n. 66/2010**, recante il *Codice dell'ordinamento militare*.

Manca invece la previsione dell'emanazione del regolamento ministeriale.

Infine, la proposta di legge **A.C. 858** (Miotto ed altri) si limita a prevedere che l'indennizzo sopracitato sia riconosciuto ai soggetti nati negli anni **dal 1957 al 1966**.

Relazioni allegare o richieste

Si tratta di proposte di legge di iniziativa parlamentare, corredate, pertanto, della sola relazione illustrativa.

Necessità dell'intervento con legge

Le proposte di legge modificano una norma contenuta in un decreto-legge: si giustifica, pertanto, l'utilizzazione dello strumento legislativo.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Le proposte di legge sono dirette ad estendere le categorie di beneficiari di indennizzo per i danni da sindrome da talidomide. La materia trattata pertanto può essere ricondotta sia alla tutela della salute, oggetto di competenze legislative concorrente ai sensi dell'[articolo 117, comma 2, della Costituzione](#), che alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, oggetto di competenza legislativa esclusiva ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera m.

Incidenza sull'ordinamento giuridico

Il comma 2 dell'articolo 1 della proposta di legge **A.C. 263** demanda ad un regolamento ministeriale da emanare entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge, la modifica al vigente regolamento in tema di

indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da talidomide.

Formulazione del testo

Va osservato che tutte le proposte di legge non contengono una norma di copertura finanziaria, pur prevedendo un ampliamento dei destinatari dell'indennizzo in essa previsto.

