



Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide

A.C. 263 - Nuovo testo

Dossier n° 122 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale
4 maggio 2015

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	263 - Nuovo testo
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
Iniziativa:	Parlamentare
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Stato dell'iter:	In corso di esame in Commissione

Contenuto

Il testo unificato delle proposte di legge in esame, modificato nel corso dell'esame in sede referente presso la XII Commissione, è finalizzato ad **estendere le categorie di soggetti beneficiari**, per effetto di recenti disposizioni legislative, di indennizzo per i **danni da sindrome da talidomide**.

L'indennizzo, infatti, viene riconosciuto dalla legislazione vigente ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nella forma dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, nati nella fascia temporale compresa tra il 1959 e il 1965. Con il testo in esame **l'indennizzo è riconosciuto anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, a decorrere dal 1° gennaio 2015**.

L'indennizzo è attualmente disciplinato dal **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**, che ha modificato le disposizioni di cui all'**articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244** (*Legge finanziaria 2008*): *quest'ultima 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.

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, anti-nausea 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 della proposta di legge AC 263 evidenzia che oggi in Italia sono circa 400 le persone che sono nate con le deformazioni causate da quel principio attivo.

Viene 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 procedure in corso.

Nella seduta in sede referente del 28 aprile 2015 della XII Commissione il provvedimento è stato **ulteriormente modificato** per tener conto dei rilievi espressi dalle Commissioni competenti in sede consultiva e, in particolare, di alcune condizioni espresse dalla Commissione bilancio.

Le modifiche apportate al testo in esame riguardano, in particolare:

- una riformulazione del comma 1 dell'articolo 1, nel senso di prevedere che l'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, «**è riconosciuto**» – anziché «si intende riconosciuto» – anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, "**a decorrere dal 1° gennaio 2015**" così recependo un rilievo della Commissione bilancio ed al fine di escludere il carattere interpretativo della disposizione nonché di evitare incertezze nella formulazione. Viene conseguentemente **soppressa la previsione dell'art. 2** che riguardava l'entrata in vigore, tenendo conto di quanto evidenziato nel parere espresso dal Comitato pareri della I Commissione nella seduta dell'11 marzo 2015 e dalla V Commissione;

- il nuovo testo stabilisce che alla **copertura finanziaria degli oneri** derivanti dalle disposizioni citate - quantificati in 3.285.000 euro annui a decorrere dal 2015 - si provveda mediante corrispondente riduzione del livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato. Il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dalla legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Qualora si verificano o stiano per verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni il Ministro dell'economia, sentito il Ministro della salute, provvede con proprio decreto alla riduzione nella misura necessaria delle dotazioni finanziarie di parte corrente aventi la natura di spese rimodulabili. Il Ministro dell'economia riferisce senza ritardo alle Camere in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure citate ed è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio (art. 1, commi 3, 4, 5 e 6).

Relazioni allegare o richieste

Il testo unificato riunisce alcune proposte di legge di iniziativa parlamentare, corredate, pertanto, della sola relazione illustrativa.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Il testo unificato delle proposte di legge è diretto ad estendere le categorie di beneficiari di indennizzo per i danni da sindrome da talidomide. La materia trattata pertanto può essere ricondotta all'**ordinamento civile** nonchè 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 secondo, lettere l) e m), Cost. Per alcuni profili può essere altresì riconsucibile alla materia **tutela della salute**, oggetto della competenza legislativa concorrente ai sensi dell'art. 117, comma terzo, della Costituzione.

Attribuzione di poteri normativi

Il comma 2 dell'articolo 1 del testo unificato 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, fatti salvi gli indennizzi già erogati e le procedure in corso.