

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 4964

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BERNASCONI, RODOTÀ, VIOLANTE, FERRARA, BENEVELLI, BARBIERI, BRESCIA, PACETTI, COLOMBINI, MAINARDI FAVA, MONTANARI FORNARI, PERINEI, BIANCHI BERETTA, DIGNANI GRIMALDI, SANNA, TAGLIABUE**

*Presentata il 12 luglio 1990*

Tutela del patrimonio biologico della persona contro i danni conseguiti a prestazioni diagnostiche e terapeutiche

ONOREVOLI COLLEGHI! — I recenti e tragici fatti di un bambino leucemico e di una donna che aveva appena partorito infettati da una trasfusione di sangue con il virus dell'AIDS hanno sollevato reazioni emotive molto forti e diffuse. Purtroppo non sono fatti isolati, ma esempi di una silenziosa ma ben più vasta realtà di diffusione dell'AIDS attraverso l'uso terapeutico del sangue umano e dei suoi derivati.

Al 31 marzo 1990 presso il Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto superiore di Sanità risultavano notificati, a partire dal 1982, 6.068 casi di AIDS, di cui 2.925 deceduti.

Il 3 per cento era da imputare all'uso terapeutico del sangue. La percentuale è in diminuzione ed ha avuto una punta massima del 6,5 per cento nel secondo semestre 1986.

Al 30 giugno 1990, 94 pazienti politrasfusi erano già deceduti per AIDS e 118 erano in AIDS conclamato.

Secondo le proiezioni della Associazione Italiana Politrasfusi, nei prossimi anni più di mille persone saranno infettate da terapie trasfusionali.

Il problema è mondiale. Al Congresso internazionale sull'AIDS, tenutosi a S. Francisco dal 21 al 24 giugno 1990, uno studio di sorveglianza dell'Istituto superiore di Sanità segnalava una incidenza di AIDS in pazienti emofiliaci del 20,6 per cento, che aumentava significativamente al 37,7 per cento dopo i 35 anni.

Dati simili, se non maggiori, si ritrovano in altri paesi industrializzati.

La gravità della malattia ha sensibilizzato pazienti e legislatori verso la definizione di forme, anche economiche, di protezione delle persone infettate.

Associazioni di pazienti emofiliaci e politrasfusi hanno avanzato richieste di riconoscimento del danno da HIV in Australia, Austria, Bulgaria, Canada, Danimarca, Francia, Germania, Giappone, Gran Bretagna, Grecia, Irlanda, Norvegia, Nuova Zelanda, Olanda, Spagna, Svezia, Svizzera.

Molte di queste sono già operanti:

in Danimarca dal 1987 il governo paga un risarcimento forfettario di DK 250.000;

in Francia esistono dal 1989 un Fondo di Solidarietà Pubblica ed uno di Solidarietà Privata (con risorse provenienti da centri trasfusionali, compagnie di assicurazione e associaz. emofiliaci) che stanziavano contributi variabili ai malati di AIDS e alle loro famiglie;

la legislazione tedesca ha una « legge per la responsabilità dei medicinali », che obbliga le aziende produttrici al pagamento di un risarcimento forfettario ai pazienti emofiliaci infettati;

il Regno Unito non riconosce risarcimento, ma una speciale forma di assistenza sulla base di necessità individuali, arricchita oggi da un contributo fisso *pro capite*.

In Italia nel dicembre 1989 è stato presentato al Senato un disegno di legge sul risarcimento di emofiliaci ed emotrasfusi infettati da HIV (A.S. n. 2019 - Corleone).

L'Associazione Politrasmfusi Italiani si è costituita parte civile nelle cause presentate contro lo Stato di soggetti infettati col sangue a partire dal 1983, quando il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa inviò agli Stati membri le prime raccomandazioni per evitare la trasmissione del virus dell'AIDS col sangue.

La possibilità di trasmissione « terapeutica » del virus dell'AIDS si estende a scambi biologici quali trapianti e fecondazione medicamente assistita.

Fatti di particolare gravità, che, in un'ottica più complessiva, inducono a ri-

flettere sulla sicurezza di tutti gli interventi sanitari.

Prima dell'AIDS e con maggior rilevanza epidemiologica, se non patologica, il sangue ha portato il virus dell'epatite.

Dal 1971 un padre si sta battendo perché venga riconosciuta come causa di morte di due dei suoi tre figli la vaccinazione antipolio Sabin. Il terzo figlio è sopravvissuto ma è condannato al respiratore automatico. Solo recentemente il professor Giulio Tazzo, docente di Virologia all'Università di Napoli e allievo di Albert Sabin, ha riconosciuto la causalità del vaccino nella vicenda dei tre bambini.

Da anni è nota la intossicazione cronica da alluminio, contenuto nell'acqua di depurazione, dei pazienti sottoposti periodicamente alla emodialisi.

Molti di questi rischi sono evitabili. L'esempio è ancora il sangue.

L'Associazione politrasfusi italiani ha prodotto un documentato *dossier* in cui si denunciano le inadempienze del Ministero della sanità e le convenienze di mercato delle case farmaceutiche riguardo la sicurezza del sangue e degli emoderivati.

Sin dal 1985 il professor Pier Mannuccio Mannucci, presidente della Fondazione Emofilia, aveva descritto i trattamenti più opportuni nella produzione di emoderivati per inattivare i virus dell'AIDS e della epatite, questi ultimi peraltro più diffusi e più resistenti ad alcuni trattamenti al calore. (Lancet, July 6, 1985).

In un rapporto della Società Italiana di Immunoematologia e della Trasfusione del Sangue - Associazione Italiana dei Centri Trasfusionali si evidenzia che nel 1988 il 55,3 per cento dei centri trasfusionali non partecipava al controllo di qualità diagnostico, solo il 54 per cento effettuava regolari controlli dei donatori positivi per epatite B, il 25 per cento dei centri eseguiva periodici controlli sanitari ed il 15 per cento non faceva controlli.

L'obbligatorietà di eseguire sul sangue da trasfondere il *test* per l'epatite non A non B, responsabile dell'80 per cento delle epatiti post-trasfusionali, è stata in-

trodotta solo recentemente su forte pressione di medici e pazienti.

Mancanze, o vere e proprie colpe, che non possono essere coperte da assicurazioni o da logiche puramente risarcitorie.

Ma altri rischi non possono essere altrettanto efficacemente abbattuti, né vedono precise responsabilità.

Il *test* per l'HIV, pur correttamente eseguito, può non evidenziare la presenza del virus se si è nella cosiddetta « fase finestra », cioè in quel periodo in cui il soggetto è infettato ma non ha ancora sviluppato gli anticorpi responsabili della positività al *test*.

Né i trattamenti di inattivazione dell'HIV possono essere impiegati sul sangue fresco. È il caso della puerpera di Roma o del bambino leucemico di Pavia. In un recente articolo sul *New England Journal of Medicine* il Centro Trasfusionale della Croce Rossa Americana stimava il rischio di infezione da HIV in 1 su 150.000 unità di sangue trasfuso, che sale a 1/30.000 persone trasfuse se mediamente per ogni trasfusione si utilizzano 5 unità di sangue.

Così, nel Seminario del CNTS della CRI di marzo-aprile 1989 il professor Fulli ipotizzava un rischio di 1/5.000 trasfusioni.

Contemporaneamente i rischi legati a interventi diagnostici e terapeutici hanno i primi riconoscimenti giuridici.

La sentenza della Corte costituzionale n. 307/1990 ha dichiarato legittima la richiesta di risarcimento di una madre infettata dal figlio dopo la vaccinazione antipoliomielitica e incostituzionale la legge sulle vaccinazioni obbligatorie, laddove non prevede che una pratica sanitaria imposta non contempli la copertura degli eventuali rischi.

Questa sentenza porterà, probabilmente, ad una revisione critica dei trattamenti obbligatori ma non è esaustiva di tutte le condizioni di danno, né esse potranno essere assorbite da un coinvolgimento di responsabilità del soggetto mediante la procedura del consenso.

Fatti di oggi e di ieri chiedono di riinterrogarsi sul rapporto tra medicina e

salute. Bisogna però separare un atteggiamento critico e razionale verso la medicina, compresi i possibili rischi, da un atteggiamento aprioristico di timore-rifiuto.

Ai casi negativi citati si accompagna, e non può essere ignorato, un sicuro avanzamento delle possibilità di salute. Obiettivo non è fare il processo alla medicina ma garantire, in tutti i modi, la salute degli individui.

La tutela della salute non è limitabile alla sanità. Al concetto di salute sottostà la integrità e l'equilibrio bio-fisico della persona. Ad essa in pari grado concorrono prevenzione, stili di vita, mezzi terapeutici, assistenza.

Così qualsiasi lesione alla integrità dell'organismo non trova copertura nella sola assistenza sanitaria, ma deve essere considerata come limitazione alla estrinsecazione della propria individualità e sostenuta anche con mezzi economici.

Nel nostro ordinamento il riconoscimento del danno biologico è previsto negli articoli 2043 e 2059 del codice civile in una configurazione tradizionale del mancato guadagno e del danno morale.

La Corte costituzionale, chiamata a pronunciarsi sulla costituzionalità dell'articolo 2059 del codice civile, con sentenza 30 giugno 1986 n. 184 così definiva il danno biologico:

« È l'ingiustizia (lesione del diritto alla salute) insita nel fatto menomativo dell'integrità biofisica, il fondamento giuridico del risarcimento del danno biologico ed eventualmente, dove esistano, anche di altre conseguenze dannose ».

Questa sentenza, fortemente innovatrice, si inseriva in un lungo dibattito medico-legale e giuridico sulle forme di tutela del patrimonio biologico della persona e sulla interpretazione e quantificazione di « danno biologico ».

Già nel 1952, in occasione delle Giornate medico-legali triestine, il professor Gerin proponeva una nuova teoria sulla valutazione medico-legale del danno alla persona: « Il danno alla persona necessita

di due valutazioni: la prima con riferimento alla validità (e questo aspetto è comune a tutti gli uomini); la seconda con riferimento all'attività lavorativa effettivamente esercitata dal leso ».

La Corte costituzionale con la sentenza 26 luglio 1979 n. 88 considerò il danno alla salute « non patrimoniale » risarcibile (cosidetto danno morale). La successiva sentenza della Corte del 1986, già citata, fece quel passo in più che globalmente rivalutava la lesione alla integrità psicofisica della persona come concetto autonomo di danno-evento, né patrimoniale né non patrimoniale.

« Il danno biologico, inteso come violazione, compromissione o anche semplice turbamento della integrità psico-fisica della persona, sussiste in qualsiasi ipotesi di lesione personale e va risarcito indipendentemente dalle conseguenze patrimoniali dell'illecito (conseguenze che se esistenti nel caso concreto vanno anche esse risarcite "indipendentemente" dal danno biologico) ed anche indipendentemente dalla risarcibilità del danno morale che resta subordinata alla qualificazione del fatto illecito come reato ». (F. Gatta — Il nuovo diritto — Anno LXV — fasc. 1 gennaio 1988).

La costituzione biologica della persona è bene in sé, determinante per la piena estrinsecazione del soggetto, riconducibile al diritto costituzionale alla salute, oggetto di autonomo diritto, primario ed assoluto.

Ne deriva una copertura risarcitoria, che si estende a chi non ha fonti di reddito, a cittadini di qualsiasi età e condizione economico-sociale.

La lesione alla integrità psico-fisica diventa un *tertium genus* rispetto ai danni patrimoniali e morali, che ne sono conseguenza.

Il riferimento primario alla Costituzione e la comprensione del danno biologico nel diritto alla salute rendono insufficiente la estensione ermeneutica degli articoli del codice civile, confinati comunque a lesioni conseguenti ad illecito.

La salute è il bene primario ed ogni sua lesione necessita, qualunque sia la causa, di forme di protezione.

Di qui la proposta di legge, che intende tutelare dai danni derivanti proprio da quei mezzi che sono finalizzati alla salute.

Nell'articolo 1 si definisce il patrimonio biologico come quell'insieme di parti e funzioni dell'organismo che ne costituiscono unità integrata e riconosciuta come propria e normale dal soggetto.

Integrazione e riconoscimento personale superano la valutazione parziale di danno limitabile ad un organo o ad una funzione, astratto dalle ricadute sulla efficienza complessiva di quel particolare soggetto leso. Integrità è inoltre concetto ben diverso da intangibilità: un organismo può acquistare integrità da un intervento demolitivo o sostitutivo, la asportazione di un organo malato o un trapianto. Il riconoscimento soggettivo della corporeità e della funzionalità del proprio organismo sottolinea la valutazione individuale della lesione in una appropriazione personale sia della normalità che del danno.

Non potrebbe essere diversamente se il diritto alla tutela del proprio patrimonio biologico è, come ben espresso nella sentenza della Corte costituzionale n. 184/86, diritto della persona, poiché elemento indispensabile alla piena realizzazione dell'individuo.

Ciò che quindi, in questa proposta di legge, si vuole difendere e tutelare, non solo con forme risarcitorie, è la possibilità di ogni soggetto leso di avere una vita il più normale possibile e di compensare la perdita con supporti sia economici che di assistenza.

All'articolo 2 si individuano due forme di tutela del danno:

la prevenzione;

il risarcimento ed il recupero.

Si vuole evitare che una logica puramente risarcitoria attenui la attenzione ed i controlli per rendere sicure le presta-

zioni sanitarie. Questa funzione è parte integrante dei compiti del servizio sanitario nazionale, che deve attrezzare specifici strumenti di tutela per eliminare rischi al patrimonio biologico.

L'articolo 3 individua in sede ministeriale, presso l'Istituto Superiore di Sanità, la collocazione di una commissione tecnico-scientifica per elaborare i criteri di controllo.

All'articolo 4 le funzioni delle unità sanitarie locali comprendono la responsabilità di controllo verso i rischi oggi più rilevanti, legati allo scambio di materiale biologico.

Sempre alla USL viene affidata la fase istruttoria per le domande di riconoscimento del danno subito.

La tragica e confusa vicenda delle invalidità civili convince ancor più a decentrare gli organismi di valutazione e filtro di prima istanza ed affidare alle competenze medico-legali delle USL le richieste di risarcimento, così come la indicazione delle terapie di recupero più idonee per il soggetto danneggiato.

Nelle commissioni competenti delle USL si inseriscono rappresentanze di donatori e di pazienti.

Gli utenti hanno avuto grande ruolo nel sollecitare il legislatore a rendere più sicuri gli strumenti terapeutici ed a tutelare le persone danneggiate. La loro presenza potrà rafforzare vigilanza e rigore delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Nella tutela della persona danneggiata si comprendono programmi di cura e recupero, che devono essere considerati separati dalla quantificazione economica del danno. Essi inoltre vanno privilegiati per dare al soggetto danneggiato ogni possibilità di compenso della lesione subita.

La procedura di risarcimento del danno, contenuta nell'articolo 5, riafferma l'essenza di *tertium genus*, indipendente al mancato guadagno e dal danno morale, e la soggettività della lesione.

Si sancisce inoltre la responsabilità del produttore per i danni arrecati al patrimonio biologico da prodotti farmaceutici

usati in interventi diagnostici o terapeutici, in attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e in altre attività che comportino scambio di materiali biologici umani.

Si tratta di una responsabilità che supera sia gli angusti confini della tradizionale responsabilità soggettiva (che viene imputata solo se si riesce a provare una specifica colpa del produttore) sia i limiti definiti, in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224 di attuazione della direttiva CEE 85/374.

L'articolo 6 del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 224 del 1988 afferma una responsabilità del produttore che supera le vecchie concezioni della responsabilità per colpa, ma non sposa fino in fondo la scelta della responsabilità oggettiva.

Il decreto del Presidente della Repubblica n. 224 del 1988 si riferisce ad una varietà di fattispecie certo molto più ampia di quella in esame, rispetto alla quale comunque appare ingiustificata l'esclusione della responsabilità in tutti i casi lì previsti come casi di esonero. In particolare è sembrata improponibile l'esenzione dalla responsabilità civile del produttore nei casi inquadrati sotto le lettere *b)*, *d)*, *e)*, *f)*, dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica n. 224:

*b)* se il difetto che ha cagionato il prodotto non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione;

*d)* se il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante;

*e)* se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso;

*f)* nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è

stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che l'ha utilizzata.

A calamitare l'attenzione fra le surriferite ipotesi di esclusioni della responsabilità, è soprattutto quella indicata sub-f (che condensa il cosiddetto rischio tecnologico): non si vede perché il rischio derivante dallo stato attuale delle conoscenze scientifiche debba gravare sulla persona umana anziché sul produttore. Si superano, per questo verso, anche i limiti presenti nella disciplina dettata dal decreto del Presidente della Repubblica n. 224 del 1988, affermando principi di responsabilità per rischio d'impresa, che debbono considerarsi connaturali all'esercizio di attività economiche nelle moderne società industriali.

All'articolo 6 si affida al Ministero della sanità la tenuta del fondo per risarcimento del danno, sia in forma di quantificazione economica che per interventi di recupero non coperti dalla assistenza sanitaria.

Si esplicita la possibilità di rivalsa se esiste colpa.

Onorevoli colleghi, medicina e salute camminano intersecate ma non sono percorsi identici e sempre interscambiabili. Un atteggiamento critico rivela come non sempre la medicina è salute e non sempre la salute si ottiene con la medicina.

La stessa medicina ha rivisto profondamente il concetto di salute. La speculazione anglosassone ci ha insegnato ad al-

largare il concetto di « non salute ». Al termine *disease* — presenza di malattia individuata e codificata — si è aggiunta la vasta categoria dell'*illness* — il non sentirsi sano, il non star bene.

L'Organizzazione mondiale della sanità ha poi proposto una definizione « positiva » di salute: stato di pieno benessere psico-fisico. Non solo assenza di disturbi o di patologia ma equilibrio, efficienza, appagante appartenenza del corpo.

Il diritto ha implicitamente esteso le forme di tutela riconoscendo la patrimonialità del proprio corpo, come ricchezza per la realizzazione umana.

Il diritto alla salute diventa diritto della persona. Molteplici possono e devono essere i mezzi per garantirlo: prevenire e curare le malattie, aiutare a convivere con esse, riconoscere e quantificare la menomazione, ridurre in ogni modo le limitazioni.

A maggior ragione questa tutela diventa imperativa quando la stessa medicina diventa fonte di danno. La trasmissione dell'AIDS attraverso l'uso terapeutico del sangue ha imposto rapidi aggiustamenti di tutela, ma soprattutto, ha mostrato l'insufficienza legislativa del diritto alla salute.

Il nostro bene patrimoniale « biologico » deve essere difeso in via preventiva come capitale « individuale », poi curato, ma anche risarcito come perdita.

Ci ha anticipato il giurista. Dobbiamo adeguarci come legislatori, non solo per rispondere alle emergenze di oggi ma per dare realizzazione estesa ai diritti della persona.

**PROPOSTA DI LEGGE**

PAGINA BIANCA

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

a) patrimonio biologico: le parti e le funzioni che compongono la struttura organica di un individuo, costituenti una unità integrata riconosciuta come propria e normale dal soggetto;

b) sicurezza biologica: la limitazione dei possibili rischi riguardo alla integrità e all'equilibrio del patrimonio biologico di un individuo;

c) materiali biologici umani: le parti o le sostanze, naturali e modificate, la cui fonte primaria è l'organismo umano;

d) trapianto: la trasposizione durevole di organi o tessuti nello stesso organismo o da un organismo a un altro;

e) fecondazione medicamente assistita: la fusione mediante atto medico di gameti maschili e femminili e la assistenza all'annidamento dell'embrione in utero;

f) trasfusione: la somministrazione di sangue intero o di sue parti, anche industrialmente derivate.

## ART. 2.

*(Finalità).*

1. Le disposizioni della presente legge hanno lo scopo di tutelare la integrità del patrimonio biologico dei cittadini dalle lesioni derivanti da interventi diagnostici e terapeutici predisponendo:

a) servizi di prevenzione;

b) garanzie per la riparazione dei danni arrecati al patrimonio biologico.

2. Gli organi e le strutture del Servizio sanitario nazionale svolgono funzioni specifiche di controllo a fini di sicurezza biologica e realizzano appositi servizi di informazione socio-sanitaria e di recupero psico-fisico.

### ART. 3.

*(Commissione scientifica nazionale per la tutela del patrimonio biologico).*

1. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituita una commissione scientifica nazionale per la tutela del patrimonio biologico. La commissione elabora i criteri tecnici di controllo:

a) della sicurezza biologica di interventi diagnostici e terapeutici;

b) della qualità dei farmaci, dei prodotti sanitari derivati o assimilabili a materiali biologici umani, di strumenti e sostanze usati a scopo diagnostico.

2. Sulla base dei criteri indicati dalla commissione gli organismi competenti, a livello nazionale nonché nelle unità sanitarie locali territorialmente competenti, possono effettuare ispezioni e controlli presso le industrie produttrici farmaceutiche e presso i distributori, nonché presso le strutture socio-sanitarie pubbliche e private.

### ART. 4.

*(Compiti delle unità sanitarie locali).*

1. Le unità sanitarie locali censiscono le strutture socio-sanitarie presso le quali vengono esercitate attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti, alla fecondazione medicalmente assistita, a trapianti o, comunque, a scambio di materiali biologici umani.

2. Le strutture di cui al comma 1 nominano fra il personale apicale alle proprie dipendenze, ovvero facendo ricorso a nuovo personale qualificato, un responsabile della sicurezza biologica, cui

spetta il compito di vigilare e impartire direttive tecniche per evitare rischi al patrimonio biologico della persona.

3. Le unità sanitarie locali, nell'ambito delle competenze delineate dall'articolo 14, terzo comma, lettera q), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e avvalendosi dell'attività di esperti sanitari nonché di rappresentanti qualificati delle associazioni di donatori di materiali biologici e delle associazioni costituite tra i soggetti riceventi, svolgono attività dirette:

a) ad assicurare una informazione adeguata ai donatori e ai riceventi di materiali biologici umani;

b) a stabilire contatti e programmi comuni di informazione e orientamento sui possibili rischi degli interventi diagnostici e terapeutici;

c) ad affidare al proprio servizio di medicina legale l'istruttoria tecnica relativa alle richieste di indennizzo e di recupero dirette al fondo di cui all'articolo 6;

d) ad individuare per conto dei soggetti danneggiate le cure e i programmi di cura e di recupero psicofisico più idonei, indicando altresì le strutture socio-sanitarie cui può farsi ricorso per la effettuazione delle prestazioni di riabilitazione di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

#### ART. 5.

*(Risarcimento dei danni biologici conseguenti a scambio di materiali biologici umani).*

1. Il produttore è responsabile per i danni arrecati al patrimonio biologico della persona da prodotti farmaceutici usati in interventi diagnostici o terapeutici, in attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti, in fecondazioni medicalmente assistite, in trapianti, e in altre attività che comportino scambio di materiali biologici umani.

2. La responsabilità è esclusa solo nei casi previsti dalle lettere *a)* e *c)* dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 224.

3. Nella valutazione del danno risarcibile il giudice accerta gli eventuali pregiudizi patrimoniali subiti e, in via equitativa, il danno arrecato alla persona, tenendo conto delle condizioni psico-fisiche del danneggiato e della sua vita di relazione, ma escludendo ogni rilievo alla redditività economica delle sue attività.

4. Possono essere altresì richieste le spese connesse all'effettuazione dei programmi di recupero di cui alla lettera *d)* del comma 3 dell'articolo 4.

5. Il fondo di cui all'articolo 6 può costituirsi in giudizio al fine di far valere il diritto al recupero delle somme versate ai danneggiati a titolo di indennizzo.

#### ART. 6.

*(Fondo per l'indennizzo dei danni biologici e il recupero dell'integrità psico-fisica).*

1. È istituito presso il Ministero della sanità un fondo per il risarcimento dei danni biologici e per il recupero dell'integrità psico-fisica.

2. Al fondo, di cui al comma 1, potrà essere richiesto l'indennizzo dei danni causati al patrimonio biologico della persona, anche anteriori all'entrata in vigore della presente legge, da attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti, da interventi diagnostici e terapeutici, da fecondazione medicalmente assistita, da trapianti o, comunque, scambio di materiali biologici umani, qualora tali attività siano state effettuate nelle strutture pubbliche e private socio-sanitarie, ovvero siano state causate da farmaci registrati e inseriti nel Prontuario terapeutico nazionale, ma non sia stata ancora accertata alcuna responsabilità individuale. Nel caso in cui tale responsabilità venga successivamente accertata, con conseguente condanna al risarcimento dei danni a favore del danneggiato, al fondo spetta un'azione di rivalsa volta al recupero delle somme versate a titolo di in-

dennizzo, fermo il diritto del danneggiato al maggior ammontare del risarcimento riconosciuto dall'autorità giudiziaria.

3. Il fondo è amministrato da un commissario nominato dal Ministro della sanità 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 26 aprile 1989, n. 155.

4. La dotazione iniziale del fondo è determinata in lire 10 miliardi.

5. Alla copertura dello stanziamento di cui al comma 4, 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. 7.

*(Indennizzo dei danni e recupero dell'integrità psico-fisica).*

1. Le domande di indennizzo e quelle di recupero sono presentate alla unità sanitaria locale territorialmente interessata, la quale, effettuati i controlli di sua competenza ai sensi delle lettere *c)* e *d)* del comma 3 dell'articolo 4, la inoltra, se fondata, all'amministrazione del fondo perché questo provveda al pagamento dell'indennizzo ed, eventualmente, delle spese connesse ai programmi di recupero psico-fisico concordati con il danneggiato. Il diritto all'indennizzo non si prescrive.

#### ART. 8.

*(Disposizioni).*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge le unità sanitarie locali istituiscono, all'interno dei

propri servizi medico-legali, strutture adeguate per rispondere ai compiti definiti nell'articolo 4.

2. Scaduto il termine di cui al comma 1 provvedono le regioni entro trenta giorni.

3. Se anche le regioni sono inadempienti provvede, entro i successivi trenta giorni, il Ministro della sanità.