

CAMERA DEI DEPUTATI Doc. I N. 4

MESSAGGIO ALLE CAMERE DEL PRESIDENTE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA NELL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

A NORMA DELL'ARTICOLO 74 DELLA COSTITUZIONE

TRASMESSO ALLA PRESIDENZA IL 28 GIUGNO 1995

SUL

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI E MINISTRO DEL TESORO
(DINI)

E DAL MINISTRO DELLA SANITÀ
(GUZZANTI)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
(MASERA)

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge
29 aprile 1995, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia
di assistenza farmaceutica e di sanità

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

il 17 maggio 1995 (v. stampato Senato n. 1721)

MODIFICATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 21 giugno 1995 (v. stampato Camera n. 2441-B)

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

il 28 giugno 1995

Roma, 28 giugno 1995

Signori Parlamentari,

mi è stata sottoposta per la promulgazione la legge di conversione del decreto-legge 29 aprile 1995, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

L'articolo 6 del decreto-legge, come modificato nel corso dell'*iter* parlamentare di conversione, reca tre disposizioni che comportano oneri finanziari in ordine ai quali non viene indicata alcuna copertura; in due casi, inoltre, detti oneri non sono neppure indirettamente quantificati.

Specificamente:

a) l'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, recante indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, precisava che tale indennizzo, posto a carico dello Stato, consiste in un assegno non reversibile. L'articolo 6 del decreto-legge in esame rende il medesimo assegno rivalutabile annualmente sulla base del tasso di inflazione e reversibile per la durata di quindici anni, senza quantificare l'onere virtuale di tale trasformazione e al di fuori di qualsiasi indicazione di copertura;

b) lo stesso articolo 2 della legge n. 210 fissava in cinquanta milioni l'indennità *una tantum* in caso di morte. Detta indennità, nell'articolo 6 del decreto-legge, è portata a 150 milioni. È vero che detta indennità è percepibile soltanto in alternativa all'assegno reversibile di cui al precedente punto a); tuttavia vi è indiscutibilmente connesso un onere, del tutto privo di indicazioni quantitative;

c) per la corresponsione dei predetti indennizzi, come contemplati nella citata legge n. 210, la spesa, regolarmente stanziata in bilancio, ammontava a lire venti miliardi. Nel decreto-legge in esame viene a tal fine istituito un apposito fondo, al quale viene attribuita una dotazione annua di 150 miliardi: per il 50 per cento, a detto fondo concorrono le imprese farmaceutiche ed altri soggetti che dovranno essere individuati con apposito provvedimento ministeriale. Rimangono così 75 miliardi, di cui soltanto venti, come già precisato, regolarmente stanziati, sicché per l'importo di 55 miliardi il relativo onere finanziario risulta completamente scoperto.

Nel corso dell'*iter* parlamentare di conversione, i predetti rilievi hanno formato oggetto di due puntuali pareri contrari delle Commissioni bilancio delle due Camere, ai quali si è completamente associato il rappresentante del Governo, anche sulla base delle precise valutazioni fatte dalla Ragioneria generale dello Stato.

Si è, dunque, in presenza di una inequivocabile violazione dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione.

Mi rendo conto perfettamente che le norme inficiate rappresentano un apprezzabile tentativo di attenuare le gravissime conseguenze delle complicanze che talvolta seguono alle vaccinazioni e alle trasfusioni di sangue. Né mi sfugge, con riferimento a queste ultime, che un intervento legislativo si palesa quanto mai necessario ed opportuno anche in considerazione di recenti episodi di agghiacciante criminalità sanitaria.

Tuttavia, nessuna finalità, neppure la più nobile e la più utile alla collettività, deve essere perseguita attraverso la violazione della nostra Carta fondamentale. E non solamente per una questione, pure assai importante, di legalità formale. Infatti, impegnare, per uno scopo, denaro che non esiste, significa chiaramente rendere vano lo stesso scopo che si intende perseguire.

Pertanto, pur rendendomi conto che l'imminente scadenza del termine di conversione comporta inevitabilmente, in caso di rinvio, la decadenza del decreto-legge — il quale, peraltro, potrebbe essere reiterato alla prima occasione utile dal Governo con l'eliminazione dei lamentati inconvenienti — ritengo mio dovere chiedere alle Camere una nuova deliberazione, ai sensi dell'articolo 74, primo comma, della Costituzione.

SCOGNAMIGLIO PASINI.

GUZZANTI, *Ministro della sanità.*

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 aprile 1995, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità

ART. 1.

1. Il decreto-legge 29 aprile 1995, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti-legge 30 dicembre 1993, n. 552, 28 febbraio 1994, n. 137, e 29 aprile 1994, n. 259, recanti disposizioni urgenti in materia di farmaci, nonché dei decreti-legge 30 giugno 1994, n. 419, 29 agosto 1994, n. 518, 29 ottobre 1994, n. 603, 23 dicembre 1994, n. 722, e 28 febbraio 1995, n. 57.

ALLEGATO.

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE
AL DECRETO-LEGGE 29 APRILE 1995, N. 135*All'articolo 1:*

al comma 3, dopo le parole: « i dipendenti pubblici » sono inserite le seguenti: « e per quelli privati »; e dopo le parole: « le amministrazioni di appartenenza » sono inserite le seguenti: « o i datori di lavoro »;

dopo il comma 3, sono aggiunti i seguenti:

« 3-bis. Al comma 8 dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "I datori di lavoro provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali, calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali interessate, le quali procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato".

« 3-ter. Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente articolo ai sensi dello statuto di autonomia e delle relative norme di attuazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267 ».

All'articolo 2, al comma 1, sono aggiunte, in fine, le parole: « , fatta salva la possibilità di utilizzare gli eventuali avanzi di gestione per estinguere le situazioni debitorie preesistenti. La contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere relative agli anni precedenti al 1995 sono garantite direttamente dalle regioni, che ne assumono integralmente le relative obbligazioni. Entro il 30 settembre 1995, con decreto del Ministro della sanità, adottato di concerto con i Ministri del bilancio e della programmazione economica e del tesoro e in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti le modalità ed i criteri di ripianamento del debito eventualmente accertato fino alla data di costituzione in azienda delle unità sanitarie locali e degli ospedali, secondo quanto previsto, rispettivamente, dagli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni ».

All'articolo 3, i commi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

« 4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, provvede alla identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie nonché alla identificazione delle patologie stesse.

5. Nel caso di trattamento delle patologie di cui al comma 4 del presente articolo, i farmaci di cui al medesimo comma sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale, secondo quanto previsto per i farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 ».

All'articolo 4:

al comma 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

« a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

“3. La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita in conformità alla prescrizione medica che riporti sulla ricetta il numero delle confezioni occorrenti ovvero la congiunta indicazione della posologia e della durata della terapia, che non può essere superiore ad un anno. L'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta e consente la consegna frazionata dei medicinali prescritti. In mancanza delle citate indicazioni la ripetibilità della vendita è consentita per non più di cinque volte in un periodo non superiore a tre mesi dalla data di compilazione della ricetta.” »;

al comma 4, dopo le parole: « preparazioni estemporanee » sono aggiunte le seguenti: « non ripetibili »;

al comma 8, le parole da: « la chiusura » fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: « l'applicazione di una sanzione pecuniaria da lire 10 milioni a lire 30 milioni. In caso di recidiva, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni ovvero l'applicazione di una sanzione pecuniaria da lire 30 milioni a lire 50 milioni. Nel caso in cui la chiusura della farmacia determini il venir meno del servizio di farmacia sul territorio l'autorità amministrativa competente può disporre unicamente l'applicazione della sanzione pecuniaria. Il secondo periodo del comma 6 dell'articolo 5 ed il secondo periodo del comma 3 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono abrogati ».

All'articolo 5:

al comma 1, capoverso, primo periodo, le parole: « 28 febbraio 1995 » sono sostituite dalle seguenti: « 31 ottobre 1996 »; dopo le parole: « entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore » sono inserite le seguenti: « della legge di conversione »; e il secondo periodo è soppresso;

al comma 2, capoverso, primo periodo, le parole: « 28 febbraio 1995 » sono sostituite dalle seguenti: « 31 ottobre 1996 »; e il secondo periodo è soppresso;

al comma 3, capoverso, primo periodo, le parole: « 28 febbraio 1995 » sono sostituite dalle seguenti: « 31 ottobre 1996 » e il secondo periodo è sostituito dal seguente: « Limitatamente ai macelli pubblici le autorizzazioni di cui al presente comma cessano di avere efficacia il 30 giugno 1997 ».

L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

« ART. 6. — 1. L'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

“ART. 2. — 1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno reversibile per quindici anni determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione.

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato, ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello in cui l'avente diritto ha riportato la lesione o l'infermità, secondo l'attestazione rilasciata da un'istituzione sanitaria pubblica o privata convenzionata, certificata dalla commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 4.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno *una tantum* di lire 150 milioni. Ai fini della presente legge, sono considerati aventi diritto nell'ordine: il coniuge, il convivente *more uxorio*, i figli a carico, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore, l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.

5. I soggetti di cui all'articolo 1 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nonché dal pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-ter del medesimo articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993, introdotto dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla presente legge.

6. I benefici di cui alla presente legge spettano altresì a coloro che risultino contagiati dai soggetti di cui all'articolo 1.

7. Ai soggetti danneggiati che contraggono più di una patologia è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2".

2. L'articolo 8 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

"ART. 8. — 1. Nello stato di previsione del Ministero della sanità è istituito un fondo finalizzato al risarcimento dei danni biologici e al recupero dell'integrità psico-fisica. Il fondo ha una dotazione annua di lire 150 miliardi.

2. Il fondo è destinato all'erogazione degli indennizzi per i danni causati al patrimonio biologico della persona, anche anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge, da attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti o da vaccinazioni, effettuate nelle strutture pubbliche e private socio-sanitarie.

3. Le industrie farmaceutiche nonché altri soggetti pubblici e privati, individuati con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 31 ottobre 1995, concorrono al finanziamento del fondo di cui al comma 1 del presente articolo in ragione del 50 per cento della sua dotazione finanziaria, secondo modalità e criteri di ripartizione stabiliti con l'anzidetto decreto".

3. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definite le modalità di attuazione dell'articolo 8 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, come sostituito dal comma 2 del presente articolo ».

L'articolo 7 è soppresso.

All'articolo 9:

al comma 5, le parole: « e provinciali » sono sostituite dalle seguenti: « e delle province autonome di Trento e di Bolzano »;

dopo il comma 5 è inserito il seguente:

« 5-bis. La regione Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente articolo ai sensi dei rispettivi statuti e delle relative norme di attuazione ».