

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 6047

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BERTOLINI, PAOLETTI TANGHERONI**

Disposizioni concernenti l'obbligo di segnalazione sulle confezioni di medicinali contenenti sostanze pericolose per la guida di autoveicoli

*Presentata il 30 luglio 2005*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge è diretta ad introdurre l'obbligo per le case farmaceutiche di segnalare ai cittadini che sostanze contenute nelle confezioni di medicinali possono essere dannose per chi guida autoveicoli. L'Unione europea ha più volte lanciato l'allarme con direttive e con raccomandazioni che non possono essere disattese. Alcuni Paesi europei, tra cui Francia, Austria, Danimarca e Finlandia, a condizioni diverse hanno imposto alle case farmaceutiche di segnalare sulle scatole dei farmaci la potenziale pericolosità per chi guida.

La circolazione stradale è attività in sé pericolosa che richiede la massima attenzione da parte dei guidatori e una perfetta efficienza fisico-psichica.

Diversi farmaci, quali ad esempio i farmaci ansiolitico-sedativi e gli antidepressivi, alterano la prontezza dei riflessi e l'abilità nella guida. Appare chiara, quindi, l'urgenza di una corretta informazione, la cui mancanza può costituire un fattore prodromico di incidenti anche gravi. Infatti l'assuntore ignaro, non avendo più la richiesta lucidità, costituisce un elemento di rischio notevole per se stesso e per gli altri utenti della strada.

È necessario, quindi, coinvolgere medici, farmacisti e soprattutto le case farmaceutiche nell'arginare il fenomeno, in quanto tali soggetti ben conoscono la composizione molecolare delle sostanze di tali medicinali. Allo stato attuale della normativa il medico ed il farmacista non hanno un obbligo giuridico sanzionato in

caso di omessa informativa sulle conseguenze provocate dal farmaco in ordine alla guida dei veicoli. Rileva, in proposito, la sola deontologia professionale, ma l'esperienza ci dice che tali professionisti, ciascuno secondo modalità differenziate e specifiche rispetto alla propria attività, adempiono i compiti loro assegnati per lo più in maniera corretta. Occorre, comunque, intervenire in questo ambito, in maniera tale che si abbia la certezza indiscutibile, almeno per quanto riguarda i sanitari, che la comunicazione sia avvenuta al di là di ogni ragionevole dubbio. Le norme dell'articolo 4 della presente proposta di legge vanno in questo senso.

L'articolo 1 della presente proposta di legge obbliga le case farmaceutiche alla stampa sulla confezione di medicinali, contenenti sostanze pericolose per la guida di autoveicoli e di motoveicoli, del segnale di pericolo e della scritta che il farmaco può essere dannoso per il conducente. Con l'articolo 2 si attribuisce la possibilità di agire in giudizio nei confronti della casa farmaceutica nel caso in cui la mancata attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1 produca come effetto incidenti stradali e danni conseguenti agli stessi incidenti. L'articolo 3 detta disposizioni in merito alla determinazione del risarcimento dei danni.

## PROPOSTA DI LEGGE

---

### ART. 1.

1. Le case farmaceutiche hanno l'obbligo di stampare sulle confezioni dei medicinali che contengono sostanze pericolose per chi guida autoveicoli e motoveicoli un segnale di pericolo ben visibile e una scritta con caratteri di facile lettura in cui si indica che il medicinale può essere pericoloso per il conducente.

### ART. 2.

1. Nel caso in cui una casa farmaceutica non provveda a segnalare il pericolo per la guida sulle confezioni dei medicinali, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 1, e l'assunzione di uno di tali medicinali provochi un incidente, il conducente dell'autoveicolo o del motoveicolo, che ha cagionato l'incidente, o i suoi parenti entro il quarto grado, in caso di decesso del conducente, ovvero le persone vittime dell'incidente o i loro parenti, entro il quarto grado, possono agire in giudizio per il risarcimento dei danni nei confronti della casa farmaceutica inadempiente.

### ART. 3.

1. Il risarcimento dei danni, previsto ai sensi dell'articolo 2 della presente legge, è determinato ai sensi delle disposizioni di cui agli articoli 1223, 1226 e 1227 del codice civile.

### ART. 4.

1. Il medico ed il farmacista, secondo il rispettivo ambito di competenza, sono te-

nuti a comunicare al paziente, all'atto della prescrizione o della vendita di un medicinale, che lo stesso contiene sostanze dannose per la guida di autoveicoli e motoveicoli.

2. In caso di mancata comunicazione, di cui al comma 1, il medico ed il farmacista sono sottoposti alla sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 500 euro ad un massimo di 1.500 euro.

