



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice PIRRO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 OTTOBRE 2022

Disposizioni concernenti il riconoscimento della guarigione e dei diritti delle persone affette da epilessia

ONOREVOLI SENATORI. - L'epilessia, riconosciuta come « malattia sociale » nel 1965 (decreto del Ministro per la sanità del 5 novembre 1965, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 19 febbraio 1966), interessa direttamente tra lo 0,6 e l'1 per cento della popolazione del nostro Paese, tra le 350.000 e le 500.000 persone.

Essa è dunque un fenomeno sociale estremamente vasto, nel quale preconcetti, disposizioni discriminanti e una presa in cura sbilanciata sugli aspetti sanitari, spingono le persone affette da epilessia e le loro famiglie nell'ombra, rendendo clandestina una grande patologia sociale.

Con il presente disegno di legge si vogliono promuovere il riconoscimento della piena cittadinanza delle persone con epilessia e la rimozione delle cause che ne generano la discriminazione, affermando i principi di universalità, indivisibilità e interdipendenza dei diritti, sanciti dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata con la legge 3 marzo 2009, n. 18.

Questa patologia, che si esprime con involontarie e improvvise scariche anomale di neuroni e che comprende numerose e distinte forme, è una malattia neurologica, non psichiatrica, con un'incidenza nel nostro Paese di 29.500-32.500 nuovi casi all'anno. La precisa connotazione neurologica di questa patologia non evita che essa possa essere associata ad altre condizioni invalidanti.

Essa è dunque un fenomeno sociale estremamente vasto e articolato, nel quale preconcetti, fraintendimenti, disposizioni discriminanti, presa in cura esclusivamente sanitaria e carenza di adeguate misure inclusive

hanno spinto e spingono le persone affette da epilessia e le loro famiglie nell'ombra, rendendo clandestina questa grande patologia sociale.

Se il più alto picco di manifestazione di questa patologia è nell'età evolutiva, il secondo picco, con l'aumento delle aspettative di vita, è in notevole incremento nell'età anziana.

Come per tutte le condizioni patologiche e fin dal suo inizio, la cura della persona con epilessia comporta, in modo più rilevante della media, la necessità di un suo sviluppo sia per l'aspetto sanitario sia per quello sociale.

L'approccio alla cura della persona con epilessia è quindi multidisciplinare e pone in stretta relazione l'ambito e gli operatori sanitari e sociali ospedalieri e del territorio e, nel caso e in riferimento ai possibili livelli di invalidità riconosciuta, le istituzioni e i soggetti preposti alle misure inclusive.

La competenza per la cura delle epilessie appartiene ai medici specializzati in neurologia o in discipline affini, quali la neuropsichiatria infantile e la neurologia pediatrica. Le epilessie sono curate prevalentemente con terapia farmacologica e in alcuni casi ricorrendo a trattamento chirurgico o a cure palliative.

La necessaria e imprescindibile competenza epilettologica dei medici di riferimento è da promuovere e sviluppare con adeguati corsi universitari *post laurea*.

È quindi fondamentale assicurare che la cura della persona con epilessia, in età evolutiva, adulta o anziana, avvenga mediante un progetto individuale e garantisca, in modo omogeneo in tutto il territorio nazionale almeno per quanto riguarda i livelli es-

senziali, sia per l'aspetto sanitario sia per quello sociale, personale medico altamente specializzato e percorsi di inclusione scolastica, lavorativa e, comunque, sociale, che evitino possibili forme di discriminazione e di sommersione del fenomeno. Un percorso di cura mediante un progetto individuale ove la cura, sanitaria e sociale, consolidi e sviluppi nella persona con epilessia il massimo grado di autonomia, autosufficienza e autostima.

Essenziale risulta l'istituzione di un Osservatorio nazionale permanente, a cui possano partecipare i rappresentanti delle persone affette da epilessia, i professionisti impegnati nei servizi alla loro cura e delle industrie impegnate nella produzione delle loro terapie ed ausili, allo scopo di proporre alle istituzioni competenti le azioni per promuovere la piena cittadinanza delle persone con epilessia, di informare e di formare gli operatori posti al loro servizio e la popolazione, nonché di sviluppare il sostegno alla ricerca scientifica e un percorso di cura omogeneo nel territorio nazionale. Un organismo che sviluppi in piena trasparenza e pariteticità dei soggetti un confronto propositivo che renda le nostre istituzioni in grado di realizzare quella piena cittadinanza che si vuole conseguire con questo disegno di legge.

Nonostante la disponibilità di farmaci antiepilettici (FAE-N03A) sia, in vari intervalli di tempo, iperbolicamente cresciuta, pur troppo persiste sostanzialmente invariata la percentuale di casi di farmaco-resistenza, attestata attorno al 40 per cento della popolazione con epilessia (Kwan and Brodie, 2000).

L'utilizzo dei FAE è condizionato, oltre che dall'efficacia, anche dalla tollerabilità. A partire dagli anni Novanta sono stati sviluppati e messi in commercio nuovi FAE, il cui impiego è risultato, al momento, più tollerato e la cui efficacia è risultata più incisiva. Tuttavia, permane un'importante quota di

persone con epilessie resistenti anche ai nuovi farmaci. In specifiche condizioni, non limitate solo ai casi di farmaco-resistenza, si procede con il trattamento chirurgico. In Italia sono operate circa 200-250 persone all'anno, mentre i candidati possibili si aggirano intorno ai 7.000-8.000.

Sul piano dell'inclusione sociale, fin dal 1998, grazie in particolare alle persone con epilessia e in primo luogo all'Associazione italiana contro l'epilessia (AICE), è iniziata un'intensa sensibilizzazione delle Assemblee parlamentari per rimuovere la fonte delle discriminazioni: infatti, a partire dalla XIII legislatura, sono stati presentati numerosi atti ispettivi, risoluzioni e progetti di legge *bi-partisan* depositati da parlamentari appartenenti a tutti i gruppi politici, fino alla risoluzione 7-01075 approvata, a seguito dell'interruzione dell'avviato esame delle proposte di legge atti Camera nn. 2060 e 4753, dalla XII Commissione affari sociali della Camera dei deputati nella XVI legislatura. Risoluzione « riparatoria » che pur impegnando, tra l'altro il Governo « a promuovere una normativa quadro sulla epilessia che offra risposte integrate a tutti i bisogni delle persone affette da epilessia », non ha avuto modo di realizzarsi nella XVII legislatura. In tale lungo intervallo di tempo l'AICE consegue due storici risultati. Nel 2005 e per tutti gli alunni che lo necessitano, le raccomandazioni ministeriali contenenti le linee guida per la somministrazione non specialistica dei farmaci in orario scolastico. Nel 2011, a seguito di impegnativa campagna di cui, tra l'altro, vanno segnalati i due ricorsi al tribunale amministrativo regionale (TAR) seguiti da sentenza (sentenze del TAR del Veneto n. 73 del 2009 e n. 2716 del 2010), il riconoscimento di casi di guarigione e il recepimento, con il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, della direttiva 2009/113/CE della Commissione, del 25 agosto 2009, sulla guida per le persone con problemi della vista, diabete o epilessia. Con le citate

due sentenze del TAR si hanno i primi riconoscimenti di casi di guarigione da epilessia ingiustamente negati dal discriminante disposto dall'articolo 320 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495. Riconoscimento della guarigione per l'epilessia, confermato poi, su proposta dell'AICE, nel citato decreto legislativo n. 59 del 2011, con l'abrogazione, per quanto relativo all'epilessia, delle disposizioni derivanti dal citato articolo 320. Tali disposizioni, oltre a omogeneizzare le diverse condizioni sottese alle distinte forme di epilessia e parimenti delle articolate manifestazioni di crisi epilettiche, imponendo a tutte la medesima limitazione, negavano la guarigione che, pur in limitata percentuale, anche in via spontanea e naturale, ha evidenza scientifica.

È opportuno precisare che per persona clinicamente guarita s'intende quella che non presenta un rischio superiore alla media della popolazione di manifestare una patologia e, nel caso dell'epilessia, tale condizione è completamente distinta dalla remissione clinica di una persona affetta da epilessia che controlla completamente le crisi grazie alla terapia farmacologica.

L'uso improprio del termine « guarigione » nel riferirsi, invece, alla mera remissione clinica in terapia, ha generato e genera nella quotidianità delle persone con epilessia grandi criticità che rendono necessaria un'iniziativa legislativa per superare ogni ambiguità e riconoscere alla relativa competenza medica specialistica il giusto riconoscimento.

Questo disegno di legge offre quindi la possibilità, in relazione al decreto legislativo n. 59 del 2011, di perfezionare il recepimento di quanto previsto dalla citata direttiva 2009/113/CE, allineandosi maggiormente a questa con la rimozione di impreviste, aggiuntive, ingiustificate e onerose limitazioni alle persone con epilessia e relativi aggiuntivi oneri per lo Stato.

Il presente disegno di legge si compone di cinque articoli.

All'articolo 1, perfezionando la storica conquista dell'AICE del riconoscimento dei casi di guarigione da epilessia, conseguito con il decreto legislativo n. 59 del 2011, si prevede, a fronte della certificazione specialistica e dell'accertamento medico-legale, la rimozione delle limitazioni conseguenti al precedente e superato stato patologico, nonché la decadenza dall'obbligo di dichiarare la superata condizione patologica.

All'articolo 2 si prevedono misure a tutela delle persone con epilessia in condizione di farmaco-resistenza. Innanzitutto, l'imposizione di qualsiasi limitazione a una persona a causa di crisi epilettica o epilessia deve essere conseguente a una certificazione di medico specialista in neurologia o disciplina affine. Secondariamente si definisce un minimo di tutela per quella fase compresa tra la certificazione dello stato invalidante e la sua auspicata condizione di remissione per terapia adeguata e tollerata. Fase in cui, in particolare per le persone adulte, si determina, specialmente per il lavoro, la perdita dell'occupazione. Inoltre, si prevedono agevolazioni per le persone affette da epilessie farmaco-resistenti che risultano penalizzate nel mondo del lavoro, stabilendo che tali persone hanno diritto ad accedere al collocamento mirato ed il riconoscimento della situazione di *handicap* grave ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104. Infine, si garantisce agli alunni con epilessia che lo necessitino la somministrazione non specialistica dei farmaci in orario scolastico.

All'articolo 3 si affronta la necessaria tutela a quanti abbiano conseguito il controllo delle crisi epilettiche con adeguata e tollerata terapia.

All'articolo 4 è prevista l'istituzione dell'Osservatorio nazionale permanente per l'epilessia, incaricato di predisporre e di proporre azioni per migliorare le terapie e l'in-

clusione delle persone con epilessia e delle loro famiglie. Di rilievo è la previsione, sia per favorire al meglio un approccio olistico alla dimensione dell'epilessia, sia per favorire il più possibile e nella massima trasparenza il rapporto tra i principali soggetti che possono garantire la piena cittadinanza delle persone con epilessia, di comprendere tutte le componenti sociali che sostengono lo Stato in questo impegno, dalle stesse persone con epilessia e dalle loro famiglie, agli operatori sanitari posti al loro servizio ed al-

l'industria che partecipa e sostiene la ricerca per la necessaria produzione di terapie ed ausili. Con l'articolo 5, intervenendo su quanto previsto dal decreto legislativo n. 59 del 2011, si definiscono condizioni e tempi per il rilascio e per il rinnovo dell'idoneità alla guida per le persone affette da epilessia in trattamento e senza crisi, nonché delle persone affette da forme di epilessia che non compromettono la guida.

L'articolo 6 dispone la clausola di invarianza finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e riconoscimento della guarigione delle persone affette da epilessia)

1. La presente legge ha la finalità di consentire e di assicurare la piena inclusione e il miglioramento della qualità di vita delle persone affette da epilessia, attraverso un'efficace assistenza socio-sanitaria, una diagnosi precoce e terapie adeguate.

2. In presenza di una certificazione rilasciata da un medico specialista in neurologia o in disciplina equipollente, ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 1998, o affine, che, in coerenza con le linee guida nazionali e internazionali e secondo criteri definiti e acquisiti nella letteratura scientifica, attesti che una persona affetta da epilessia è clinicamente guarita, decadono tutte le limitazioni derivanti dal precedente stato patologico e gli eventuali benefici alla stessa già concessi in dipendenza da quest'ultimo.

Art. 2.

(Diritti delle persone affette da forme di epilessia)

1. Le limitazioni conseguenti dallo stato patologico determinato da crisi epilettica o da epilessia possono essere applicate solo a seguito di una certificazione redatta da un medico specialista in neurologia o in una disciplina equipollente, ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla

Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 1998, o affine, che certifichi la suddetta condizione patologica.

2. Qualsiasi distinzione, esclusione o restrizione nei confronti di persone affette da epilessia a causa di tale condizione patologica comporta l'adozione di misure di promozione dell'autonomia e di inclusione sociale, nonché di accomodamento ragionevole ai sensi dell'articolo 2 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, ratificata ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18.

3. A seguito di diagnosi di epilessia da parte di un medico specialista in neurologia o in disciplina equipollente, ai sensi del decreto del Ministro della salute 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 1998, o affine, il paziente può richiedere apposito accertamento da parte della commissione medica ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, ai fini dell'accertamento dell'*handicap*. Al paziente è comunque riconosciuta, per il periodo di un anno dall'avvio della ricerca di terapia tollerata ed appropriata e ai soli fini dell'articolo 4, commi 3-*bis* e 4, della legge 12 marzo 1999, n. 68, un'invalidità pari al 60 per cento, anche qualora la percentuale di invalidità accertata dalla commissione medica sia inferiore.

4. Il Ministro della salute provvede, con proprio decreto, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, all'aggiornamento delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e le malattie invalidanti relativamente alle forme di epilessia di cui al decreto del Ministro della sanità del 4 febbraio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992, al fine di rendere maggiormente specifici gli indici di gravità della patologia e di impatto della

stessa sulla qualità di vita e sul grado di autonomia del soggetto.

5. Alle persone affette da forme di epilessia farmaco-resistenti con perdita di contatto con l'ambiente o capacità di agire, a seguito di accertamento effettuato dalla commissione medica, è riconosciuta la connotazione di gravità, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

6. Alle persone affette da forme di epilessia farmaco-resistente con perdita di contatto con l'ambiente o capacità di agire sono riconosciute le agevolazioni per la mobilità e, in particolare, il diritto del rilascio del contrassegno di parcheggio per disabili previsto dall'articolo 381 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495.

7. La somministrazione non specialistica di farmaci in orario scolastico agli studenti affetti da epilessia, su richiesta della famiglia o, se maggiorenne, dell'interessato, e per i quali è stata rilasciata un'idonea prescrizione medica, è garantita dalle autorità scolastiche, come indicato dalle raccomandazioni del Ministero dell'istruzione, dell'università e ricerca e del Ministero della salute del 25 novembre 2005, contenenti le linee guida per la definizione degli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico, e previa autorizzazione dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale, dei tutori o dei soggetti affidatari.

Art. 3.

(Epilessia in stato di remissione clinica)

1. La condizione di persona affetta da epilessia controllata terapeutamente, ove tale condizione di remissione clinica sia adeguatamente certificata, non può essere assunta quale motivo di distinzione, esclusione o restrizione parziale, temporanea o permanente, se non è basata su una specifica cer-

tificazione di un medico specialista in neurologia o in una disciplina equipollente, ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 1998, o affine. In ogni caso è promosso l'inserimento lavorativo della persona con epilessia, garantendo la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autosufficiente.

Art. 4.

*(Osservatorio nazionale permanente
per l'epilessia)*

1. Presso il Ministero della salute è istituito l'Osservatorio nazionale permanente per l'epilessia, di seguito denominato « Osservatorio », con il compito di tutelare il diritto delle persone affette da epilessia a non essere discriminate in ragione della loro malattia e a poter disporre su tutto il territorio nazionale di adeguati livelli di assistenza, uniformi e omogenei.

2. L'Osservatorio propone l'istituzione, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, del Registro nazionale dell'epilessia e della relativa rete di sorveglianza epidemiologica; lo sviluppo, per il pubblico interesse e in collaborazione con il Sistema sanitario nazionale e con quelli regionali, nonché con l'Istituto nazionale di previdenza sociale (INPS) e con altri soggetti di riferimento in materia, e la pubblicazione annuale in forma sintetica e anonima, nel pieno rispetto della normativa vigente sulla tutela dei dati personali, di un Rapporto sulla condizione delle persone affette da epilessia; la redazione, la revisione e l'aggiornamento, in coordinamento con l'Istituto superiore di sanità, delle linee guida sul trattamento delle epilessie in tutte le età della vita, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatolo-

giche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e delle buone pratiche nazionali e internazionali.

3. L'Osservatorio, per il raggiungimento dei suoi fini istituzionali, può chiedere che i suoi rappresentanti siano sentiti dai Ministeri competenti, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'INPS, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e da altri soggetti, pubblici e privati, che possano favorire la ricerca sull'epilessia, la cura e l'inclusione sociale delle persone affette da tale patologia.

4. L'Osservatorio è presieduto dal Ministro della salute o da un suo delegato ed è composto dal Presidente, da due esperti indicati dal Ministro della salute, di cui uno laico, da tre membri indicati dalle associazioni delle persone con epilessia e da tre specialisti indicati dalle società scientifiche di riferimento per l'epilessia. A seguito della sua prima convocazione l'Osservatorio adotta un regolamento per il proprio funzionamento.

Art. 5.

(Disposizioni in materia di rilascio della patente di guida e di diritto alla mobilità in favore delle persone affette da epilessia)

1. I benefici riguardanti la scelta della sede di lavoro e il trasferimento, previsti dagli articoli 21 e 33, comma 6, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, al fine di promuovere e di realizzare la piena integrazione nel mondo del lavoro delle persone disabili riconosciute invalide, sono estesi a tutte le persone affette da epilessia che, a causa di tale condizione patologica, non siano riconosciute idonee alla guida di un veicolo.

2. Ai fini del recepimento della direttiva 2009/113/CE della Commissione, del 25 agosto 2009, all'allegato III al decreto legi-

slativo 18 aprile 2011, n. 59, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla voce D.7.1:

1) al primo periodo, le parole: « in assenza di terapia » sono soppresse;

2) dopo il secondo periodo è inserito il seguente: « La persona con epilessia a cui il medico specialista in neurologia o in disciplina equipollente ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 1998, o affine, certifica l' idoneità alla guida di ogni tipo di veicolo, a seguito dell' accertamento obbligatorio effettuato dalla competente commissione medica, ha diritto al rilascio o al rinnovo della patente ordinaria di guida per tutte le categorie di veicoli »;

3) all'ultimo periodo, le parole: « , ecc. » sono soppresse;

b) alla voce D.8.3, la parola: « dieci » è sostituita dalla seguente: « cinque ».

3. La patente nautica per la navigazione entro 12 miglia dalla costa è rilasciata o convalidata alle persone con epilessia che da almeno un anno non presentino crisi comiziali, o le presentino esclusivamente durante il sonno. Tale condizione è verificata dalla competente commissione medica ai sensi dell' articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, sulla base di una certificazione, di data non anteriore a trenta giorni, redatta dal medico specialista in neurologia o in disciplina equipollente ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 1998, o affine. La validità di tale patente nautica è oggetto di valutazione da parte della Commissione medica locale per un periodo di cinque anni dall' ultima manifestazione di crisi epilettica. La patente nautica per la navigazione senza alcun limite dalla

costa o per navi da diporto non è rilasciata né convalidata ai soggetti con epilessia in atto affetti, o che abbiano sofferto in passato, di manifestazioni epilettiche ripetute, se non a fronte di riconoscimento di guarigione.

Art. 6.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate alla relativa attuazione vi provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.