

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1634

PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa della deputata MALAVASI

Disposizioni concernenti la tutela dei diritti e la piena cittadinanza delle persone affette da epilessia

Presentata il 2 gennaio 2024

ONOREVOLI COLLEGHI E COLLEGHE! — La proposta di legge in esame scaturisce dalla necessità di fare fronte a un problema di enorme rilevanza sociale, l’epilessia, una patologia cronica e invalidante che coinvolge circa l’1 per cento dei cittadini italiani. L’intento che si vuole raggiungere è garantire alle persone affette da epilessia e alle loro famiglie il miglioramento della qualità di vita, attraverso un’efficace presa in carico e assistenza socio-sanitaria, diagnosi precoci e terapie adeguate. L’epilessia — riconosciuta come malattia sociale dall’Organizzazione mondiale della sanità (OMS) — è una delle patologie neurologiche croniche più diffuse nel mondo che si manifesta in molteplici forme, diverse tra loro, sia per età di insorgenza che per gravità e possibilità di trattamento. L’epilessia interessa circa 1 persona su 100: si stima che in Italia le persone affette da questa patologia siano circa 500.000 e vengono riportati circa 30-50.000 nuovi casi ogni anno,

con due picchi di incidenza più elevata, uno in età infantile e un altro — di maggiore entità — negli individui al di sopra dei 65 anni. Le cause dell’epilessia sono, tra loro, molto diverse: da quelle genetiche (che spiegano i casi un tempo definiti a eziologia sconosciuta) a quelle strutturali, in conseguenza di malformazioni cerebrali, esiti di traumi cranici, tumori, malattie infettive del sistema nervoso centrale, eccetera. Si tratta di una patologia neurologica cronica per la quale, in oltre un terzo dei casi, non si dispone attualmente di terapie efficaci ai fini del controllo delle crisi epilettiche. Ciononostante, l’epilessia non figura tra le malattie croniche oggetto del Piano nazionale della cronicità, cosa che testimonia quanto la patologia sia poco conosciuta anche a livello istituzionale e, per questo, spesso ignorata.

Dal punto di vista clinico, le crisi epilettiche si possono manifestare in maniera estremamente eterogenea in base alla sede

di origine colpita dall'eccessiva scarica neuronale. Le crisi epilettiche possono essere generalizzate, se hanno origine da tutti i neuroni dell'encefalo simultaneamente, o focali, se originano in una sede ben circoscritta dell'encefalo. Le crisi generalizzate si associano quasi sempre a perdita di coscienza; l'esempio paradigmatico è rappresentato dalla crisi tonico-clonico generalizzata (detta anche crisi di « grande male »). Questa è caratterizzata da improvvisa perdita di coscienza, emissione di un urlo, caduta a terra, rigidità diffusa (fase tonica), quindi scosse (fase clonica) a tutto il corpo. Al termine della fase clonica, la persona è generalmente profondamente addormentata (fase *post-critica*), confusa e a volte agitata per un periodo variabile da qualche minuto a qualche ora. Altri tipi di crisi generalizzate, con manifestazioni cliniche meno eclatanti, sono le crisi di assenza (dette anche crisi di « piccolo male »), che si verificano tipicamente nei bambini in età scolare e si caratterizzano per fissità dello sguardo e interruzione dell'attività in corso. Le crisi focali invece non sempre comportano la perdita di coscienza e si manifestano con sintomi diversi in base all'area cerebrale interessata dalla scarica. Ad esempio, una crisi che inizia nella corteccia occipitale (ove risiede l'area visiva) può comportare la percezione di *flash* o pallini colorati, mentre una crisi che origina nel lobo frontale (ove è presente l'area motoria) può comportare irrigidimento o scosse dell'emicorpo (volto, arto superiore o arto inferiore) controlaterale alla sede di origine della scarica. Le persone affette da crisi focali potranno talora avvertire l'esordio delle crisi e prendere adeguati provvedimenti (sedersi, avvertire gli astanti e altro). Durante una crisi focale con disturbo di coscienza, il paziente potrebbe sembrare « sveglio », ma non essere in contatto con le altre persone e l'ambiente attorno a sé, non rispondere normalmente agli stimoli esterni e presentare comportamenti ripetitivi (soprattutto alla bocca e alle mani) chiamati « automatismi ». Quando le crisi sono particolarmente prolungate (oltre 5 minuti) o si ripetono in modo ravvicinato per oltre 20 minuti si realizza una condizione definita

stato epilettico che rappresenta un'emergenza medica, che richiede il ricovero in ambiente ospedaliero. Lo stato epilettico può essere sia di tipo convulsivo che non convulsivo e costituisce una delle più gravi emergenze neurologiche, in quanto è associato ad alto rischio di morbilità e mortalità. Il rischio di mortalità associato all'epilessia è strettamente dipendente dal tipo di epilessia e dal grado di controllo ottenuto con la terapia in atto, ma dipende anche da fattori esterni, connessi alle crisi (annegamento, soffocamento da cibo inalato, traumi cranici per caduta improvvisa, stato epilettico e altro). Nelle persone con epilessia è segnalato anche un rischio aumentato di suicidio, che può essere messo in correlazione con le comorbilità ansioso-depressive.

La diagnosi di epilessia si basa sulla raccolta completa della storia clinica spesso con l'ausilio dei familiari o di chi ha assistito alle crisi e in seguito, si passa all'esecuzione dell'elettroencefalogramma (EEG) e di indagini quali TAC o risonanza magnetica. Altri accertamenti (esami genetici, PET, SPECT) vengono utilizzati in casi selezionati.

La cura dell'epilessia, con adeguate terapie, ha l'obiettivo di eliminare o ridurre le crisi e migliorare la qualità di vita delle persone. Il piano di terapia ottimale deve essere stilato a seguito di un'accurata diagnosi e tenendo conto delle caratteristiche della persona affetta (sesso, età, attività lavorativa e altro).

Il primo approccio alla cura dell'epilessia è basato sull'uso di farmaci antiepilettici: esistono in commercio oltre venti farmaci per l'epilessia. Il 70 per cento circa delle persone con epilessia diventa libero da crisi con la terapia farmacologica. Il rimanente 30 per cento non risponde invece alla terapia ed è definito pertanto farmaco-resistente.

Il 15-20 per cento di queste persone farmacoresistenti potrebbe giovare di un intervento neurochirurgico, con scomparsa delle crisi nella maggioranza dei casi.

Alcune persone con epilessia farmaco-resistente non possono essere sottoposte ad intervento neurochirurgico, poiché le crisi

originano da molteplici aree nello stesso emisfero o nei due emisferi cerebrali oppure perché le zone epilettogene coinvolgono aree che non possono essere asportate senza determinare gravi disabilità (ad esempio aree del linguaggio, aree motorie e altro), o ancora perché le condizioni psicologiche o psichiatriche lo controindicano. In queste situazioni, si può ricorrere a terapie « palliative » (come la stimolazione del nervo vago, la dieta chetogenica) che hanno lo scopo di ridurre la frequenza e la gravità delle crisi (senza eliminarle del tutto) e il numero o la quantità dei farmaci antiepilettici (limitandone quindi gli effetti collaterali), con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita.

L'epilessia, come già detto, colpisce persone di tutte le età, senza distinzioni di genere, condizione sociale ed economica e tutte queste persone, a causa della malattia, sono spesso soggette a discriminazioni causate da una mancata conoscenza della patologia, diffusi pregiudizi e vanno incontro a gravi difficoltà per quanto riguarda l'istruzione, l'occupazione (si registrano altissimi livelli di disoccupazione tra le persone con epilessia in tutta Europa), il matrimonio e la riproduzione, lo sport, la gestione del tempo libero, e così via.

Nel 1997, per contrastare questi fenomeni, l'OMS e due organizzazioni internazionali non governative, l'*International League Against Epilepsy* (ILAE) e l'*International Bureau for Epilepsy* (IBE), hanno lanciato la campagna globale contro l'epilessia « Fuori dall'ombra » e nel 2008 l'OMS ha lanciato il programma di azione sul divario della salute mentale che ha fornito una solida base di lavoro per lo sviluppo globale di politiche a favore dell'epilessia. Organizzazioni governative e non governative, società accademiche e altri organi internazionali, incluso il Parlamento europeo con la dichiarazione sull'epilessia n. 0022 del 2011, hanno incentivato l'adozione di politiche a favore dell'epilessia e hanno assunto un ruolo importante nei confronti dei Governi nazionali. In questo senso, ancora una volta, si sono distinte l'ILAE e l'IBE che, nell'ambito dei rapporti ufficiali con l'OMS, con la quale collaborano da

diversi anni, sono riuscite a far approvare le risoluzioni 2 febbraio 2015 n. 136/R8, dell'*Executive Board*, e 26 maggio 2015 n. 68.20, dell'Assemblea generale dell'OMS, con le quali gli Stati membri sono stati sollecitati ad adottare politiche finalizzate a promuovere e rafforzare la capacità di ricerca sull'epilessia, assicurare cure e assistenza adeguate all'entità del fenomeno e alla sua gravità, promuovere la sensibilizzazione e l'istruzione sull'epilessia, in particolare nella scuola primaria e secondaria, al fine di contribuire alla riduzione di pregiudizi, stigmatizzazioni e discriminazioni verso gli individui affetti da epilessia e le loro famiglie, largamente diffusi in tutti i Paesi con gravi conseguenze in ogni ambito.

Nonostante si tratti di una sindrome neurologica molto diffusa, dunque, l'epilessia è ancora scarsamente conosciuta. L'assenza di informazioni corrette sulla patologia e sui fenomeni fisiopatologici, dei quali le crisi epilettiche sono espressione, ha determinato un pregiudizio difficile da abbattere che, negli anni, si è nutrito anche di un linguaggio errato e dispregiativo con il quale si parla di epilessia. Proprio per sensibilizzare la società civile su tale tema, favorire la conoscenza della malattia e adottare un linguaggio privo di accenti discriminatori, il Ministero della salute ha realizzato nel 2016 la prima campagna a carattere istituzionale con finalità sociali dal titolo « L'epilessia esiste. Parliamone », con la finalità di veicolare messaggi positivi verso la società civile senza il cui coinvolgimento non sarà possibile modificare la distorta e stigmatizzante percezione dell'epilessia e ciò che essa comporta per le persone che ne sono malate.

La presente proposta di legge, nel rispetto del principio dell'uguaglianza formale e sostanziale di cui all'articolo 3 della Costituzione e del principio di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività di cui all'articolo 32 della Costituzione, in conformità alla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18,

alla dichiarazione scritta sull'epilessia del Parlamento europeo n. 22 del 9 maggio 2011 e alla risoluzione « *Intersectoral Global Action Plan on Epilepsy and Other Neurological Disorders 2022-2031* », di seguito denominata « IGAP », approvata dall'Assemblea mondiale della sanità nel giugno 2022, ha la finalità di realizzare la piena cittadinanza delle persone con epilessia e delle loro famiglie, attraverso la rimozione dei fattori discriminanti e la promozione dell'accesso ad adeguate misure inclusive.

Si rende, dunque, necessaria la piena e integrale attuazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro per la sanità del 5 novembre 1965, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 19 febbraio 1966, che definisce l'epilessia una « malattia sociale », cui si estendono le finalità definite ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 249.

Tra le altre cose, nell'ambito di tale proposta si è ritenuto di disciplinare in modo articolato la gestione degli studenti con epilessia nell'ambiente scolastico e universitario che, allo stato attuale, genera profonde discriminazioni e disagi agli studenti affetti da tale patologia e alle loro famiglie. Se si considera che il tasso complessivo d'incidenza di epilessia nei bambini di età compresa tra 1 mese e 17 anni è di 44 casi per 100.000 all'anno, è evidente come il primo ambiente sociale con il quale impatta l'epilessia è proprio quello scolastico. Purtroppo, la quasi totalità degli insegnanti conosce l'esistenza della patologia ma solo pochissimi sono informati sulle caratteristiche della malattia e sulle modalità di gestione delle crisi. Si ritiene necessario realizzare un'azione strutturata e continuativa di formazione del personale scolastico all'accoglienza e alla corretta gestione dello studente con epilessia. Il personale scolastico deve essere dotato di strumenti di conoscenza circa le caratteristiche della malattia, gli effetti dei farmaci antiepilettici sulle capacità cognitive o attentive, gli effetti psicologici della malattia su chi ne è colpito; esso deve essere adeguatamente formato a gestire le crisi epilettiche, sia sotto il profilo dell'assistenza allo studente, che della gestione delle emo-

zioni che la crisi epilettica può scatenare in chi, senza conoscerne le caratteristiche e senza sapere come comportarsi, vi assiste. Per questo, la presente proposta di legge prevede che i Ministeri dell'istruzione e del merito, dell'università e della ricerca e della salute garantiscano l'informazione sull'epilessia nelle scuole di ogni ordine e grado, compresa l'università, attraverso idonei piani di formazione rivolti al personale che vi opera, inclusi i dirigenti scolastici, al fine di evitare situazioni che costituiscono grave pericolo per la sicurezza degli studenti con epilessia, eliminare i pregiudizi ed evitare le discriminazioni che limitano la loro integrazione sociale, a causa dello stigma sociale diffuso.

Inoltre, è necessario garantire la continuità terapeutica in orario scolastico; la somministrazione di farmaci necessari al trattamento terapeutico di una persona affetta da epilessia resistente ai farmaci, per i quali sia stata rilasciata un'idonea prescrizione medica e che non richieda il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario, né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte del somministratore, va garantita, su richiesta dell'interessato, se maggiorenne, oppure, se minorenni, della famiglia o dagli esercenti la responsabilità genitoriale, dalle autorità scolastiche, in conformità alle raccomandazioni del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministero della salute del 25 novembre 2005. Si tratta dell'atto contenente le linee guida per la definizione di interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico, che trova una difficile attuazione in ambiente scolastico.

Inoltre, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, si ritiene necessario provvedere all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con l'inserimento, per quanto attiene all'epilessia, delle prestazioni necessarie per una diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche disponibili.

La presente proposta di legge si compone di dieci articoli.

L'articolo 1 stabilisce le finalità a partire dalla necessità di garantire la piena cittadinanza alle persone con epilessia e alle loro famiglie, prevedendo: la necessaria rimozione dei fattori discriminanti e la promozione dell'accesso ad adeguate misure inclusive e attraverso una presa in carico, sanitaria e sociale, delle persone affette da epilessia, omogenea in tutto il territorio nazionale, nonché il rilevamento epidemiologico della popolazione servita e dei servizi resi; la formazione del personale sanitario, sociosanitario, educativo, formativo e lavorativo e di tutti gli operatori, comunque, impegnati nella presa in carico e nella cura, sanitaria e sociale, nonché nell'inclusione delle persone con epilessia; la realizzazione di corsi di aggiornamento per docenti sulle problematiche relative all'epilessia in età scolare per una corretta gestione dell'epilessia in ambito scolastico e per una migliore accoglienza dei bambini e degli studenti con epilessia nelle scuole di ogni ordine e grado, compresa l'università; l'avvio di *master* e corsi di alta formazione in epilettologia clinica, al fine di aggiornare e diffondere le conoscenze in ambito di diagnosi e cura dell'epilessia e sulle sue specificità; la promozione e il sostegno alla ricerca scientifica; la promozione di adeguate campagne informative sull'epilessia, anche al fine di contrastare il permanente stigma culturale che colpisce i soggetti affetti da tale malattia sociale.

L'articolo 2 individua i destinatari della legge sulla base di certificazione redatta da un medico specializzato in neurologia o in disciplina equipollente.

L'articolo 3 individua i diritti delle persone affette da forme di epilessia farmacoresistente.

L'articolo 4 disciplina in modo dettagliato la presa in carico e la gestione delle persone con epilessia nella scuola e nell'università: in particolare, è regolamentata la somministrazione, in orario scolastico, di farmaci necessari al trattamento terapeutico di una persona affetta da epilessia resistente ai farmaci, per i quali sia stata rilasciata un'idonea prescrizione medica e che non richieda il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario, né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte del somministratore.

L'articolo 5 disciplina i casi di epilessia in stato di remissione clinica.

L'articolo 6 reca disposizioni in materia di rilascio della patente di guida e di diritto alla mobilità in favore delle persone affette da epilessia con modifiche all'allegato III annesso al decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59.

L'articolo 7 prevede l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) delle prestazioni in materia di epilessia.

L'articolo 8 dispone l'istituzione, presso il Ministero della salute, dell'Osservatorio nazionale permanente per l'epilessia, di seguito denominato « ONPE », con il compito di tutelare il diritto delle persone con epilessia a non essere discriminate in ragione della loro condizione patologica e a garantire loro in tutto il territorio nazionale livelli di inclusione sociale e assistenza sociosanitaria uniformi e omogenei.

L'articolo 9 prevede che il Ministro della salute promuova lo sviluppo di progetti di ricerca sull'epilessia con la finalità di migliorare i processi diagnostici e terapeutici e facilitare il superamento dello stigma nei confronti delle persone con epilessia.

Infine, l'articolo 10 reca la clausola di invarianza finanziaria.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge, nel rispetto del principio di uguaglianza formale e sostanziale di cui all'articolo 3 della Costituzione e del principio di tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività di cui all'articolo 32 della Costituzione, in conformità alla Convenzione delle Nazioni unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18, di seguito denominata « Convenzione », alla dichiarazione scritta sull'epilessia del Parlamento europeo n. 22 del 9 maggio 2011 e alla risoluzione *Intersectoral Global Action Plan on Epilepsy and Other Neurological Disorders 2022-2031* (IGAP), approvata dalla Assemblea mondiale della sanità del 22-28 giugno 2022, ha la finalità di realizzare:

a) la piena cittadinanza delle persone con epilessia e delle loro famiglie, attraverso la rimozione dei fattori discriminanti e la promozione dell'accesso ad adeguate misure inclusive;

b) la piena e integrale attuazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro per la sanità del 5 novembre 1965, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 19 febbraio 1966, che definisce l'epilessia una « malattia sociale », cui si estendono le finalità definite ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 249;

c) la presa in carico sanitaria e sociale delle persone affette da epilessia, omogenea in tutto il territorio nazionale, nonché il rilevamento epidemiologico della popolazione servita e dei servizi resi;

d) la formazione del personale sanitario, sociosanitario, educativo, formativo, lavorativo e di tutti gli operatori comunque

impegnati nella presa in carico e nella cura, sanitaria e sociale nonché nell'inclusione delle persone con epilessia;

e) la realizzazione di corsi di aggiornamento per docenti sulle problematiche relative all'epilessia in età scolare per una corretta gestione dell'epilessia in ambito scolastico e per una migliore accoglienza dei bambini e degli studenti con epilessia nelle scuole di ogni ordine e grado, compresa l'università;

f) l'avvio di *master* e corsi di alta formazione in epilettologia clinica, al fine di aggiornare e diffondere le conoscenze in ambito di diagnosi e cura dell'epilessia e sulle sue specificità;

g) la promozione e il sostegno alla ricerca scientifica;

h) la promozione di adeguate campagne informative sull'epilessia, anche al fine di contrastare il permanente stigma culturale che colpisce i soggetti affetti da tale malattia sociale.

Art. 2.

(Ambito di applicazione)

1. La presente legge si applica alle persone affette da epilessia che determina, pur in differenti gradi di menomazione permanente, limitazioni anche di tipo bio-psico-sociali alla persona che le manifesta, sulla base di certificazione redatta da un medico specializzato in neurologia o in disciplina equipollente, ai sensi del decreto del Ministro della salute 30 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 1998, n. 37, o affine, di seguito denominato « medico competente per le epilessie ».

Art. 3.

(Diritti delle persone affette da forme di epilessia farmaco-resistenti)

1. Le limitazioni previste dalla legislazione vigente in conseguenza di uno stato patologico determinato da crisi epilettica o di una diagnosi di epilessia possono essere

applicate solo sulla base di una certificazione del medico competente per le epilessie che certifichi tale condizione patologica.

2. Qualsiasi distinzione, esclusione o restrizione nei confronti di persone prese in cura per crisi epilettiche o epilessia comporta, negli ambiti sociale, educativo e lavorativo, l'adozione di misure di promozione dell'autonomia e di inclusione sociale, nonché di ragionevole accomodamento ai sensi dell'articolo 2 della Convenzione.

3. Il Ministro della salute provvede con proprio decreto, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, all'aggiornamento della tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti relativamente alle forme di epilessia, al fine di rendere maggiormente specifici e attuali i vigenti indici di gravità della patologia e di impatto della stessa sulla qualità di vita, ed in particolare negli ambiti educativo, formativo e lavorativo, e sul grado di autonomia della persona.

4. A seguito del manifestarsi di una crisi epilettica o di una diagnosi di epilessia certificata dal medico competente per le epilessie, la persona presa in cura può richiedere apposito accertamento da parte della commissione medica di cui all'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, di seguito denominata « commissione medica », ai fini dell'accertamento dell'*handicap* e del relativo accesso alle misure inclusive.

5. Alle persone affette da forme di epilessia resistente ai farmaci caratterizzata da crisi che comportano la perdita del contatto con l'ambiente o della capacità d'agire, su richiesta dell'interessato, a seguito di accertamento effettuato dalla « commissione medica », è riconosciuta la situazione con connotazione di gravità, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della citata legge n. 104 del 1992, anche ai fini dell'applicazione della legge 12 marzo 1999, n. 68. Alle persone affette da forme di epilessia resistente ai farmaci di cui al primo periodo sono riconosciute le agevolazioni per la mobilità e, in particolare, il diritto del rilascio del contrassegno invalidi previsto

dall'articolo 381 del regolamento di esecuzione e di attuazione del codice della strada, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495.

6. La necessità della persona che manifesta crisi epilettiche prolungate, a cui sia stata prescritta la somministrazione di farmaci che non richiedano il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte del somministratore, deve essere soddisfatta, in particolare negli ambiti scolastico, formativo e lavorativo, con ragionevole accomodamento e senza che ciò determini fattore discriminante.

7. La revisione dello stato d'invalidità richiesto a una persona affetta da epilessia resistente ai farmaci, ove non sia certificata una modifica di detta condizione patologica, deve essere effettuata a intervalli di tempo non inferiori all'intervallo di tempo in cui la patologia sia stata certificata dal medico competente per le epilessie.

Art. 4.

(Presa in carico e gestione delle persone affette da epilessia nella scuola e nell'università)

1. I Ministeri dell'istruzione e del merito, dell'università e della ricerca e della salute garantiscono l'informazione sull'epilessia nelle scuole di ogni ordine e grado, compresa l'università, attraverso idonei piani di formazione rivolti al personale che vi opera, compresi i dirigenti scolastici, al fine di prevenire situazioni che costituiscono grave pericolo per la sicurezza degli studenti con epilessia, eliminare i pregiudizi nonché evitare le discriminazioni che limitano la loro integrazione sociale, a causa dello stigma sociale diffuso.

2. I genitori o gli esercenti la responsabilità genitoriale dello studente affetto da epilessia ovvero lo studente stesso, se maggiorenne, prima dell'inserimento scolastico e universitario o tempestivamente, nel caso in cui l'evento patologico cronico si manifesti nel corso dell'anno scolastico, presenta al dirigente scolastico la richiesta per la somministrazione di farmaci durante

l'orario scolastico, sulla base del piano terapeutico individuale (PTI), redatto a cura del medico competente per le epilessie.

3. La somministrazione, in orario scolastico, di farmaci necessari al trattamento terapeutico di una persona affetta da epilessia resistente ai farmaci, per i quali sia stata rilasciata un'idonea prescrizione medica e che non richieda il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario, né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte del somministratore, è garantita, su richiesta dell'interessato, se maggiorenne, ovvero, se minorenni, dei genitori o degli esercenti la responsabilità genitoriale, dalle autorità scolastiche, in conformità alle raccomandazioni del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministero della salute del 25 novembre 2005. La necessità di somministrazione dei farmaci di cui al primo periodo nonché gli altri bisogni sanitari dello studente che richiedono l'intervento di personale sanitario devono essere inseriti nel piano educativo individualizzato (PEI).

4. Il dirigente scolastico, entro dieci giorni dalla presentazione del PTI, istituisce e convoca il gruppo di coordinamento, appositamente costituito, al fine di definire e adottare modalità appropriate per assicurare la continuità terapeutica e la corretta gestione delle emergenze in orario scolastico.

5. Sono membri del gruppo di coordinamento di cui al comma 4:

a) il dirigente scolastico o un suo delegato;

b) i genitori dello studente affetto da epilessia o lo studente stesso, se maggiorenne;

c) il direttore del distretto sanitario o un suo delegato, scelto tra il medico scolastico, il pediatra di comunità, il medico specialista ambulatoriale, il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale.

6. Possono, altresì, essere membri del gruppo di coordinamento di cui al comma 4:

a) il rappresentante dell'ente del Terzo settore che i genitori dello studente o lo

studente stesso, se maggiorenne, hanno facoltà di nominare, in qualsiasi momento;

b) il sindaco o un suo delegato;

c) un rappresentante dell'ufficio scolastico provinciale nel quale è ubicata la scuola;

d) il delegato della cooperativa appaltatrice del servizio assistenziale.

7. Il gruppo di coordinamento di cui al comma 4 adotta protocolli operativi che prevedano un'idonea e specifica formazione in favore del personale scolastico, coerenti con il PTI, e che rispettino i requisiti previsti per assicurare la continuità terapeutica e l'intervento in caso di emergenza. I protocolli operativi configurano attività che non richiedono il possesso di competenze tecnico-sanitarie, né l'esercizio di discrezionalità da parte di chi interviene.

8. Per garantire la continuità terapeutica in orario scolastico, la somministrazione dei farmaci deve soddisfare tutti i seguenti criteri:

a) essere prevista dal PTI;

b) essere inserita nel PEI;

c) essere disponibile in orario scolastico;

d) non comportare l'esercizio di alcuna discrezionalità per quanto concerne l'individuazione degli eventi necessitanti la somministrazione nonché dei tempi, della posologia, delle modalità di somministrazione e di conservazione dei farmaci;

e) essere praticabile da parte di personale non sanitario adeguatamente formato;

f) non ostacolare l'integrazione dello studente nel contesto scolastico.

9. In caso di emergenza l'intervento è dettato esclusivamente dalla necessità di prestare soccorso in breve tempo. Si configura uno stato di necessità laddove l'omissione dell'intervento potrebbe determinare l'insorgenza di gravi complicazioni o dello stato epilettico. Al fine di garantire la somministrazione dei farmaci in caso di

emergenza in orario scolastico devono essere soddisfatti tutti i seguenti criteri:

a) pronta disponibilità dei farmaci previsti dal PTI, da somministrare in caso di crisi epilettiche;

b) definizione delle modalità di conservazione e somministrazione dei farmaci;

c) indicazione nel PTI dell'evento in cui occorre procedere alla somministrazione nonché delle istruzioni per la somministrazione del farmaco in caso di emergenza;

d) idoneità dell'intervento a essere effettuato da parte di personale non sanitario senza richiedere discrezionalità in relazione alle modalità, ai tempi e alla posologia.

10. I genitori dello studente o lo studente stesso, se maggiorenne, possono procedere direttamente, o tramite loro delegati, alla somministrazione dei farmaci durante l'orario scolastico sia per garantire la continuità terapeutica sia in caso di emergenza. Nel caso di cui al primo periodo alle persone incaricate della somministrazione dei farmaci deve essere assicurata la possibilità di accedere ai locali scolastici in coerenza con il protocollo operativo stabilito dal gruppo di coordinamento di cui al comma 4.

Art. 5.

(Epilessia in stato di remissione clinica)

1. La condizione di persona affetta da epilessia controllata terapeuticamente, ove tale stato di remissione clinica sia adeguatamente certificato dal medico competente per le epilessie, non può essere assunta quale motivo di distinzione, esclusione o limitazione parziale, temporanea o permanente, se non è basata su una specifica certificazione del medesimo medico competente per le epilessie. Nei casi di cui al primo periodo alla persona affetta da epilessia vanno assicurati il maggior livello possibile di inclusione sociale, il mantenimento e l'accesso al mondo del lavoro

senza alcuna discriminazione, garantendole la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autosufficiente.

2. In caso di certificazione rilasciata dal medico competente per le epilessie che, in coerenza con le linee guida nazionali e internazionali, attesti che la persona certificata ha avuto una sindrome epilettica età-dipendente e ha superato l'età applicabile o che è rimasta libera da crisi negli ultimi dieci anni, in assenza di farmaci epilettici negli ultimi cinque anni, o che non assume farmaci antiepilettici e corre il rischio di ricorrenza di epilessia in misura sovrapponibile a quello della popolazione generale, decadono tutte le limitazioni e gli eventuali benefici derivanti dal precedente stato patologico.

Art. 6.

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

1. I costi per il rilascio e per il rinnovo delle patenti di guida con limitazioni o speciali a causa di patologie invalidanti non possono superare, per identici periodi di tempo, i costi per il rilascio e per il rinnovo delle patenti di guida ordinarie.

2. La certificazione di condizione patologica che manifesti crisi epilettiche o epilessia che determini l'inidoneità alla guida dei veicoli a motore è prodotta dal medico competente per le epilessie, previo accertamento, da parte sua, che l'interessato sia effettivamente titolare di titolo di guida di veicoli a motore e, nel caso, previa compilazione, in doppia copia, l'una trattenuta dal medico, l'altra illustrata e consegnata all'interessato, del modulo allegato alla circolare del Ministero della salute del 25 luglio 2011, avendo cura di informare l'interessato della certificazione di inidoneità.

3. I benefici riguardanti la scelta della sede di lavoro e il trasferimento previsti, rispettivamente, 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.

4. Ai fini del completo recepimento della direttiva 2009/113/CE della Commissione, del 25 agosto 2009, al paragrafo D dell'allegato III del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il punto D.4. è sostituito dal seguente:

« D.4. Il conseguimento o il rinnovo della patente delle persone che in forza di certificazione rilasciata da un medico specialista in neurologia o in una disciplina affine che, in coerenza con le linee guida nazionali e internazionali, attesti che la persona certificata ha avuto una sindrome epilettica età-dipendente e ha superato l'età applicabile, o che è rimasta libera da crisi negli ultimi dieci anni, in assenza di farmaci epilettici negli ultimi cinque anni, ovvero che non assume farmaci antiepilettici e corre il rischio di ricorrenza di epilessia in misura sovrapponibile a quello della popolazione generale, non è più soggetto a restrizioni o limitazioni »;

b) il primo periodo del punto D.5. è sostituito dal seguente: « Le persone affette da epilessia in terapia e senza crisi da almeno un anno possono ottenere il rilascio o il rinnovo della patente speciale di guida per le categorie A e B per un periodo pari a quello dell'assenza di crisi »;

c) al punto D.7.1:

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

2) il secondo periodo è sostituito dal seguente: « I soggetti affetti da epilessia non soddisfano i criteri per una patente di guida senza restrizioni. La persona con epilessia, a cui sia stata certificata l'inidoneità alla guida, ha l'immediato obbligo di astenersi dalla guida e di segnalare tale condizione, ai fini delle limitazioni al rilascio o della revisione di validità della patente di guida, al competente ufficio della Motorizzazione civile »;

3) dopo il secondo periodo è inserito il seguente: « La persona con epilessia a cui il medico specialista in neurologia o in una disciplina affine certifica l'idoneità alla guida di ogni tipo di veicolo, a seguito dell'accertamento obbligatorio effettuato da una commissione medica, ha diritto al rilascio o al rinnovo della patente ordinaria di guida per tutte le categorie di veicoli »;

d) il primo periodo del punto D.8.1. è sostituito dal seguente: « Il candidato deve essere in possesso di certificazione rilasciata da un medico specialista in neurologia o in una disciplina affine che, in coerenza con le linee guida nazionali e internazionali, attesti che la persona certificata ha avuto una sindrome epilettica età-dipendente e ha superato l'età applicabile, o che è rimasta libera da crisi negli ultimi dieci anni, in assenza di farmaci epilettici negli ultimi cinque anni, ovvero che non assume farmaci antiepilettici e corre il rischio di ricorrenza di epilessia in misura sovrapponibile a quello della popolazione generale »;

e) al punto D.8.3., le parole da: « dopo un periodo » fino alla fine del periodo sono sostituite dalle seguenti: « se in possesso di certificazione rilasciata da un medico specialista in neurologia o in una disciplina affine che, in coerenza con le linee guida nazionali e internazionali, attesti che la persona certificata ha avuto una sindrome epilettica età-dipendente e ha superato l'età applicabile, o che è rimasta libera da crisi negli ultimi dieci anni, in assenza di farmaci epilettici negli ultimi cinque anni, ovvero che non assume farmaci antiepilettici e corre il rischio di ricorrenza di epilessia in misura sovrapponibile a quello della popolazione generale ».

5. La patente nautica per la navigazione entro 12 miglia dalla costa è rilasciata o convalidata alle persone con epilessia che non presentino crisi comiziali o le presentino esclusivamente in sonno da almeno un anno. Tale condizione è verificata dalla competente commissione medico legale di cui all'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, sulla base di certificazione, di

data non anteriore a trenta giorni, redatta dal medico competente per le epilessie. La validità di tale patente nautica deve essere oggetto di attenta valutazione da parte della commissione medica locale finché l'interessato non abbia trascorso un periodo di cinque anni senza crisi epilettiche. La patente nautica per la navigazione senza alcun limite dalla costa o per navi da diporto non è rilasciata né convalidata ai soggetti affetti da epilessia in atto o che abbiano sofferto in passato di manifestazioni epilettiche ripetute.

Art. 7.

(Inserimento nei LEA di prestazioni in materia di epilessia)

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, con l'inserimento, per quanto attiene all'epilessia, delle prestazioni necessarie per una diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche disponibili, nonché all'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali per la diagnosi e la cura dell'epilessia. Le linee di indirizzo sono aggiornate con cadenza almeno triennale.

2. I LEA per l'epilessia devono prevedere, in ogni caso:

a) per i soggetti in possesso di diagnosi di epilessia, la prima visita neurologica o neuropsichiatrica infantile;

b) la visita di controllo;

c) le seguenti indagini elettroencefalografiche:

- 1) EEG *Standard*;
- 2) EEG dinamico 24h;
- 3) video-EEG, poligrafia;
- 4) poligrafia con videoregistrazione;
- 5) polisonnografia con videoregistrazione;

d) le seguenti indagini di neuro-immagine:

- 1) tomografia computerizzata (TC) cerebrale;
- 2) risonanza magnetica (RM) con e senza mezzo di contrasto;
- 3) angio-TC;
- 4) angio-RM;
- 5) tomografia con emissione di positroni (PET);
- 6) scintigrafia cerebrale;
- 7) tomografia computerizzata ad emissione di fotoni singoli (SPECT);

e) gli esami ematochimici di routine;

f) i dosaggi plasmatici di tutti i farmaci antiepilettici.

3. Ai fini di cui al comma 1, il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, conferisce a queste ultime i seguenti compiti:

a) in caso di mancata adozione alla data di entrata in vigore della presente legge, adottare percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali (PDTA) per la presa in carico di persone minori, adolescenti e adulte affette da epilessia;

b) istituire, presso ogni regione, centri di riferimento con compiti di coordinamento dei servizi stessi nell'ambito della rete sanitaria regionale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che garantiscono il funzionamento dei servizi di assistenza sanitaria alle persone affette da

epilessia e provvedono ad assicurare loro un trattamento specifico, profilattico e sintomatico, anche domiciliare, in collaborazione con gli enti del Terzo settore delle persone affette da epilessia e i loro familiari;

c) garantire forme di assistenza specifica e integrativa degli interventi svolti dal servizio sanitario regionale, finalizzate all'ottimale inserimento sociale delle persone affette da epilessia, verificandone l'evoluzione, e adottare misure idonee al conseguimento dei seguenti obiettivi:

1) la qualificazione dei compiti di cui al presente comma svolti da unità funzionali multidisciplinari costituite per la cura e, ove necessario, la riabilitazione delle persone affette da epilessia;

2) la definizione di *équipe* dedicate, nell'ambito dei servizi di neuropsichiatria dell'età evolutiva e dei servizi per l'età adulta, delle quali facciano parte gli enti del Terzo settore rappresentanti delle persone affette da epilessia, che partecipino alla definizione del piano di assistenza, ne valutino l'andamento e svolgano attività di consulenza anche in sinergia con le altre attività dei servizi stessi;

3) la promozione dell'informazione e l'introduzione di un coordinatore degli interventi multidisciplinari;

4) la promozione del coordinamento degli interventi e dei compiti di cui al presente comma per assicurare la continuità dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali nel corso della vita della persona affetta da epilessia;

5) l'incentivazione di progetti dedicati alla formazione e al sostegno delle famiglie che hanno in carico persone affette da epilessia e che ne facciano richiesta;

6) la disponibilità sul territorio di strutture semi-residenziali e residenziali accreditate, pubbliche e private, con competenze specifiche in materia di epilessia e, in particolare, di epilessia in condizione di farmacoresistenza, in grado di effettuare la presa in carico di persone minori, adole-

scenti e adulte affette da epilessia, anche in condizione di farmacoresistenza;

7) la promozione di progetti finalizzati all'inserimento lavorativo di persone adulte affette da epilessia, idonei a valorizzarne le capacità e l'idoneità al lavoro, a prescindere dal grado di gravità della malattia, e a impedirne ogni forma di discriminazione.

Art. 8.

(Osservatorio nazionale permanente per l'epilessia)

1. È istituito, presso il Ministero della salute, l'Osservatorio nazionale permanente per l'epilessia, di seguito denominato « ONPE », con il compito di tutelare il diritto delle persone affette da epilessia a non essere discriminate in ragione della loro condizione patologica e a ricevere in tutto il territorio nazionale livelli di inclusione sociale e assistenza socio-sanitaria uniformi e omogenei.

2. L'ONPE propone:

a) 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;

b) lo sviluppo, in collaborazione con il sistema sanitario nazionale, con i sistemi sanitari regionali, con l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e con altri soggetti competenti in materia, di una pubblicazione annuale, in forma sintetica e anonima e nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela dei dati personali, di un rapporto sulla condizione delle persone affette da epilessia, con l'obiettivo di raccogliere e analizzare i dati della presa in cura, sanitaria e sociale, nonché di monitorare l'applicazione delle tabelle d'invalidità applicate;

c) la redazione, la revisione e l'aggiornamento, in coordinamento con l'Istituto superiore di sanità, dei LEA e delle linee guida sul trattamento delle epilessie in tutte

le età della vita, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche, terapeutiche e delle prassi inclusive, derivanti dalla letteratura scientifica, dalla vigente normativa e dalle buone pratiche regionali, nazionali e internazionali;

d) la redazione degli indirizzi programmatici riguardanti le epilessie, ai fini della definizione da parte del Governo del Piano sanitario nazionale (PSN), del Piano nazionale della cronicità (PNC), nonché del piano di formazione per la gestione delle epilessie in ambito scolastico, formativo e lavorativo;

e) l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, delle iniziative in favore delle persone affette da epilessia proponendo, ove necessario, gli interventi ritenuti opportuni per il conseguimento degli obiettivi alle quali esse sono preordinate, comprensive delle iniziative di formazione e informazione immediatamente successive alla comunicazione della diagnosi di epilessia e del conseguente stato invalidante, anche concernenti l'accesso ai percorsi di cura e di inclusione sociale;

f) l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali (PDTA) di presa in cura delle persone affette da epilessia e, ove essi siano già stati adottati, una loro valutazione periodica circa l'idoneità e l'efficacia degli stessi;

g) l'istituzione in ogni regione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di una rete di centri di riferimento, denominata « Percorso epilessia », che, in rapporto di sussidiarietà anche con gli enti del Terzo settore locali, garantisca, tramite ambulatori dedicati, un omogeneo trattamento specifico alle persone con epilessia, assicurando loro, in tutto il territorio nazionale, la cura e l'inclusione sociale;

h) l'accesso universale ai farmaci innovativi e ai dispositivi elettromedicali di neuro modulazione per la cura dell'epilessia;

i) la promozione di progetti di vita che favoriscano l'inclusione scolastica, l'avviamento e il collocamento al lavoro o l'imprenditorialità delle persone con epilessia, favorendone la continuità con adeguata formazione degli operatori coinvolti e della famiglia dell'interessato;

l) la revisione e l'aggiornamento periodico, limitatamente alle voci riguardanti l'epilessia o le crisi epilettiche, della tabella indicativa delle percentuali di invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992;

m) le azioni necessarie per assicurare un'adeguata distribuzione nel territorio nazionale dei corsi di perfezionamento post-laurea per la prevenzione e la cura dell'epilessia;

n) le azioni necessarie per garantire il superamento di ogni stigma sull'epilessia e l'inclusione sociale delle persone con epilessia nonché la promozione della ricerca scientifica sull'epilessia.

3. L'ONPE può chiedere che suoi rappresentanti vengano 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 ogni altro soggetto, pubblico o privato, che possa favorire la ricerca sull'epilessia o la cura e l'inclusione sociale delle persone affette da tale patologia.

4. L'ONPE è presieduto dal Ministro della salute o da un suo delegato ed è composto dal presidente, da tre esperti indicati dal Ministero della salute, tra cui un esperto in comunicazione, da un rappresentante indicato da ciascuna delle associazioni delle persone affette da epilessia riconosciute a livello nazionale e da uno specialista indicato da ciascuna delle società scientifiche di riferimento in materia di epilessia. In occasione della sua prima riunione, l'Osservatorio adotta un regolamento per il proprio funzionamento.

Art. 9.

(Attività di ricerca)

1. Il Ministro della salute promuove lo sviluppo di progetti di ricerca in materia di epilessia con la finalità di migliorare i processi diagnostici e terapeutici e di facilitare il superamento dello stigma nei confronti delle persone affette da epilessia.

Art. 10.

(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.

PAGINA BIANCA



19PDL0070220