

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

##### SEDE REFERENTE:

Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale. C. 2617 Governo, C. 2071 Maestri, C. 2095 Bobba e C. 2791 Capone ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	72
ALLEGATO 1 ( <i>Emendamenti approvati</i> ) .....	79
Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare. C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin, C. 2205 Miotto, C. 2456 Vargiu, C. 2578 Binetti e C. 2682 Rondini ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base</i> ) .....	77
ALLEGATO 2 ( <i>Testo unificato elaborato dal comitato ristretto adottato come testo base</i> ) ...	80
INDAGINE CONOSCITIVA:	
Indagine conoscitiva sulle malattie rare ( <i>Deliberazione</i> ) .....	78
ALLEGATO 3 ( <i>Programma</i> ) .....	85

##### SEDE REFERENTE

*Mercoledì 18 marzo 2015. — Presidenza del vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro e le politiche sociali, Luigi Bobba.*

#### La seduta comincia alle 14.20.

**Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale.**

**C. 2617 Governo, C. 2071 Maestri, C. 2095 Bobba e C. 2791 Capone.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 17 marzo 2015.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che la Commissione prosegue l'esame degli

emendamenti presentati al disegno di legge C. 2617 Governo, recante « Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale ».

Ricorda, altresì, che, per concludere l'esame degli emendamenti presentati, rimangono da votare gli emendamenti riferiti all'articolo 4, lettera *d*) e *g*) che sono stati precedentemente accantonati.

Per gli emendamenti riferiti all'articolo 6, rimangono da votare gli emendamenti che sono stati accantonati, riferiti alla lettera *a*), (Fossati 6.72), alla lettera *c*), (dall'emendamento Mantero 6.50 all'emendamento Matarrelli 6.7), e gli emendamenti riferiti alla lettera *f*), (dall'emendamento Nicchi 6.10 all'emendamento Fossati 6.43).

Donata LENZI (PD), *relatrice*, invita al ritiro, esprimendo altrimenti parere contrario, di tutti gli emendamenti accantonati riferiti all'articolo 4, ad eccezione

dell'emendamento Patriarca 4.22 sul quale esprime parere favorevole a condizione che sia riformulato nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Il sottosegretario Luigi BOBBA (PD) esprime parere conforme a quello della relatrice.

Giulia GRILLO (M5S) osserva che la riformulazione proposta dalla relatrice appare come un emendamento della stessa. Chiede in ogni caso una breve sospensione della seduta per esaminare la proposta.

Matteo MANTERO (M5S) raccomanda l'approvazione dell'emendamento Baroni 4.56, ribadendo la necessità di sopprimere la lettera *d*) per scongiurare la prevista ripartizione degli utili per le imprese sociali. Segnala che un analogo emendamento è stato presentato anche da alcuni colleghi del Partito Democratico.

Marisa NICCHI (SEL) raccomanda l'approvazione dell'emendamento a sua prima firma 4.5 e sottolinea la centralità politica del punto in discussione, per evitare di far venire meno una distinzione chiara tra profit e no profit.

La Commissione respinge gli identici emendamenti Nicchi 4.5, Baroni 4.56 e Fossati 4.80.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che in caso di accettazione della riformulazione proposta dalla relatrice, l'emendamento Patriarca 4.22 andrebbe votato prima degli identici emendamenti 4.6 e 4.16.

Edoardo PATRIARCA (PD) accetta la riformulazione proposta dalla relatrice.

Giulia GRILLO (M5S) ribadisce la richiesta di poter approfondire il contenuto della proposta di riformulazione, essendo interamente sostitutiva della lettera *d*).

Donata LENZI (PD), *relatrice*, ricorda che il dibattito in Commissione si è sem-

pre svolto garantendo a tutti i colleghi un tempo di discussione estremamente ampio.

Massimo Enrico BARONI (M5S) rileva che la prassi seguita nell'esame della delega sulla riforma del Terzo settore dovrebbe costituire una normalità dei lavori parlamentari e non un'eccezione.

Silvia GIORDANO (M5S) ribadisce che gli interventi dei componenti del Movimento 5 Stelle non hanno carattere ostruzionistico e più che mai nell'ambito dell'esame del disegno di legge di riforma del Terzo settore.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, sospende brevemente la seduta.

**La seduta, sospesa alle 14.40, è ripresa alle 14.45.**

Giulia GRILLO (M5S), nel ribadire la contrarietà alla distribuzione degli utili per le imprese sociali, manifesta apprezzamento per alcuni aspetti della proposta di riformulazione e chiede pertanto di votare per parti separate l'emendamento 4.22 come riformulato per poter esprimere un voto favorevole sulla seconda parte che introduce la lettera *d-bis*).

Marisa NICCHI (SEL) ribadisce la propria contrarietà ad una sorta di « ibridazione » per consentire la distribuzione degli utili da parte delle imprese sociali.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, accogliendo la richiesta della collega Grillo, pone in votazione la prima parte della nuova formulazione dell'emendamento Patriarca 4.22 che sostituisce la lettera *d*).

La Commissione approva la prima parte dell'emendamento Patriarca 4.22 come riformulato (*vedi allegato 1*).

Daniela SBROLLINI, *presidente*, pone in votazione la seconda parte della nuova formulazione dell'emendamento Patriarca 4.22 che introduce la lettera *d-bis*).

La Commissione approva la seconda parte dell'emendamento Patriarca 4.22 come riformulato (*vedi allegato 1*).

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che a seguito dell'approvazione della nuova formulazione dell'emendamento 4.22, interamente sostitutivo della lettera *d*), risultano preclusi gli emendamenti 4.6, 4.16, 4.57, 4.62, 4.63, 4.64, 4.58, 4.59, 4.60 e 4.46, che pertanto non saranno posti in votazione.

Edoardo PATRIARCA (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 4.28.

La Commissione passa all'esame degli emendamenti accantonati riferiti all'articolo 6.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, invita al ritiro, esprimendo altrimenti parere contrario, dell'emendamento Fossati 6.72 e di tutti gli emendamenti accantonati riferiti alla lettera *c*) dell'articolo 6, ad eccezione dell'emendamento Beni 6.17, sul quale esprime parere favorevole, e dell'emendamento Beni 6.18 sul quale esprime parere favorevole a condizione che sia riformulato nei termini indicati nella seduta dell'11 marzo scorso.

Il sottosegretario Luigi BOBBA (PD) esprime parere conforme a quello della relatrice.

Silvia GIORDANO (M5S) sottoscrive, anche a nome dei colleghi del suo gruppo, l'emendamento Fossati 6.72.

Marisa NICCHI (SEL) sottoscrive l'emendamento Fossati 6.72.

La Commissione respinge l'emendamento Fossati 6.72, fatto proprio dalla deputata Silvia Giordano.

Matteo MANTERO (M5S) chiede chiarimenti sul parere contrario espresso sull'emendamento a sua prima firma 6.50, quasi identico all'emendamento 6.17 su cui il parere della relatrice è favorevole.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, fornisce delucidazioni sulle procedure di riparto dei fondi del cinque per mille, chiarendo che non è possibile sopprimere il riferimento al calcolo, come prevede l'emendamento Mantero 6.50.

Matteo MANTERO (M5S) ritira l'emendamento a sua prima firma 6.50.

Marisa NICCHI (SEL) ritira l'emendamento a sua prima firma 6.4.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, auspicando l'approvazione dell'emendamento Beni 6.17, evidenzia che il testo proposto coincide con quanto previsto dalla cd. delega fiscale, all'articolo 4, comma 2.

Il sottosegretario Luigi BOBBA ricorda che la delega fiscale subordina il riparto integrale delle risorse del cinque per mille al reperimento delle risorse necessarie attraverso un processo di riordino.

Matteo MANTERO (M5S) riterrebbe assurdo reintrodurre in questa sede un tetto al riparto delle risorse del cinque per mille, andando in direzione opposta a quanto previsto dalla delega fiscale.

Silvia GIORDANO (M5S) si associa alle considerazioni del collega Mantero.

La Commissione approva l'emendamento Beni 6.17 (*vedi allegato 1*).

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che a seguito dell'approvazione dell'emendamento 6.17 risulta precluso l'emendamento Capone 6.23 che pertanto non sarà posto in votazione.

Paolo BENI (PD) accetta la riformulazione dell'emendamento a sua prima firma 6.18, proposta dalla relatrice.

Silvia GIORDANO (M5S), rilevando di condividere la formulazione originaria dell'emendamento 6.18, riconosce che la nuova formulazione presenta in ogni caso

aspetti positivi e preannuncia pertanto l'astensione del suo gruppo.

La Commissione approva l'emendamento Beni 6.18 come riformulato (*vedi allegato 1*).

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che a seguito dell'approvazione della nuova formulazione dell'emendamento 6.18, risultano preclusi gli emendamenti 6.73, 6.53 e 6.74, che pertanto non saranno posti in votazione.

Marisa NICCHI (SEL) ritira l'emendamento Matarrelli 6.5, di cui è cofirmataria e chiede chiarimenti sul parere contrario espresso sull'emendamento a sua prima firma 6.6.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, ricorda che disposizioni di contenuto analogo sono già previste dalla successiva lettera *d*).

Marisa NICCHI (SEL) ritira l'emendamento a sua prima firma 6.6 e chiede chiarimenti sul parere contrario espresso sull'emendamento Matarrelli 6.7.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, ravvisa l'inopportunità di vincolare i comuni in maniera troppo rigida e ricorda che il cinque per mille non è destinato solo al settore sociale.

Silvia GIORDANO (M5S), richiamando un episodio concreto, ritiene giusto lasciare ai singoli comuni una possibilità di scelta.

La Commissione respinge l'emendamento Matarrelli 6.7.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, invita al ritiro, esprimendo altrimenti parere contrario di tutti gli emendamenti accantonati riferiti alla lettera *f*) dell'articolo 6, ad eccezione dell'emendamento Nicchi 6.10, rispetto al quale si riserva di formulare un parere, chiedendo al rappresentate del Governo di esprimersi sul suo contenuto.

Il sottosegretario Luigi BOBBA ritiene che si possa recepire l'istituzione di un fondo rotativo per finanziare a condizioni agevolate non solo investimenti delle imprese sociali ma anche degli enti del Terzo settore interessati.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, esprime parere favorevole sull'emendamento Nicchi 6.10 a condizione che sia riformulato nei termini indicati in allegato (*vedi allegato 1*).

Marisa NICCHI (SEL) accetta la riformulazione dell'emendamento a sua prima firma 6.10 proposta dalla relatrice.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che in seguito alla riformulazione proposta dalla relatrice, l'emendamento 6.10 deve essere votato dopo l'emendamento 6.60.

Maria AMATO (PD) ritira l'emendamento Fossati 6.36 di cui è cofirmataria.

Silvia GIORDANO (M5S) sottoscrive l'emendamento Alberti 6.71.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge l'emendamento Alberti 6.71, sottoscritto dalla deputata Silvia Giordano e l'emendamento Di Vita 6.61.

Edoardo PATRIARCA (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 6.29.

La Commissione respinge l'emendamento Dall'Osso 6.59.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, constata l'assenza del presentatore dell'emendamento Calabrò 6.1, si intende vi abbia rinunciato.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli identici emendamenti Matarrelli 6.9 e Capone 6.22 e l'emendamento Di Vita 6.60 ed approva l'emendamento Nicchi 6.10 come riformulato (*vedi allegato 1*).

Ileana ARGENTIN (PD) ritira l'emendamento Capone 6.21 di cui è cofirmataria.

Silvia GIORDANO (M5S) sottoscrive, anche a nome dei colleghi del suo gruppo, l'emendamento Patriarca 6.40.

Giulia GRILLO (M5S) raccomanda l'approvazione dell'emendamento Patriarca 6.40 sottoscritto dal suo gruppo, sottolineando l'opportunità di impedire attività speculative sulle quote di partecipazione al capitale delle imprese sociali.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, osserva che per le imprese sociali non è previsto un capitale di rischio.

Il sottosegretario Luigi BOBBA ricorda che i rischi richiamati dalla collega Grillo possono essere esclusi in ragione della natura delle imprese sociali.

Matteo MANTERO (M5S) ritiene che le affermazioni del sottosegretario Bobba siano superate in ragione delle modifiche che si intendono introdurre con il provvedimento in esame.

La Commissione respinge l'emendamento Patriarca 6.40 fatto proprio dalla deputata Silvia Giordano.

Silvia GIORDANO (M5S) sottoscrive, anche a nome dei colleghi del suo gruppo, l'emendamento Alberti 6.70.

Giulia GRILLO (M5S) raccomanda l'approvazione dell'emendamento Alberti 6.70, insistendo soprattutto sul divieto di investimento in prodotti derivati da parte delle imprese sociali.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, segnala che l'emendamento 6.70 potrebbe impedire operazioni necessarie all'attività delle imprese sociali.

Il sottosegretario Luigi BOBBA ricorda che anche una semplice polizza assicura-

tiva può costituire un prodotto finanziario derivato.

La Commissione respinge l'emendamento Alberti 6.70, sottoscritto dalla deputata Silvia Giordano.

Paolo BENI (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 6.19.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, constatata l'assenza del presentatore dell'emendamento Fossati 6.41, si intende vi abbia rinunciato.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, come preannunciato nella seduta di ieri, comunica la presentazione del suo emendamento 6.102 per escludere dall'applicazione della disciplina sulle Onlus le imprese sociali che prevedono forme di remunerazione del capitale sociale e di ripartizione di utili (*vedi allegato 1*).

Il sottosegretario Luigi BOBBA esprime parere favorevole sull'emendamento 6.102 della relatrice, osservando che in tal modo si raccolgono sollecitazioni presenti anche in emendamenti dei deputati del Movimento 5 Stelle.

Giulia GRILLO (M5S) ricorda che vi sarebbe la facoltà di presentare subemendamenti all'emendamento della relatrice, ma che in questo caso il suo gruppo non insiste per fissare un termine per i subemendamenti e quindi sospendere la seduta.

La Commissione approva l'emendamento 6.102 della relatrice (*vedi allegato*).

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che il testo del disegno di legge risultante dagli emendamenti approvati sarà trasmesso alle Commissioni competenti per l'acquisizione dei rispettivi pareri. Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.



**Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare.**

**C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin, C. 2205 Miotto, C. 2456 Vargiu, C. 2578 Binetti e C. 2682 Rondini.**

*(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta dell'11 novembre 2014.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che, a conclusione dei lavori del Comitato ristretto, è stata elaborata una proposta di testo unificato delle abbinare proposte di legge all'esame della Commissione, che invita la relatrice Carnevali ad illustrare.

Elena CARNEVALI (PD), *relatrice*, illustra, la proposta di testo unificato elaborata dal Comitato ristretto (*vedi allegato 2*), ricordando che essa è frutto di un lavoro approfondito, per il quale ringrazia i colleghi facenti parte del Comitato, che ha tenuto conto anche degli elementi emersi nel corso delle numerose audizioni svolte. Sottolinea in particolare l'attenzione rivolta ad individuare con chiarezza i soggetti interessati, a definire forme abitative innovative e a valorizzare uno strumento già adottato in via di prassi come il trust.

In conclusione ricorda che il testo in esame rappresenta un'occasione fondamentale per sanare una carenza storica nei confronti degli sforzi compiuti dalle famiglie con soggetti disagiati e dalle loro associazioni.

Massimo Enrico BARONI (M5S) evidenzia che ad avviso del suo gruppo con la proposta in esame si copre di fatto l'inosservanza di disposizioni già esistenti che dovrebbero assicurare la presa in carico di tutti i soggetti bisognosi di cure e di una adeguata assistenza. Evidenzia che ci si propone di utilizzare risorse delle singole famiglie per sopperire ai tagli che vengono costantemente effettuati alle risorse del settore socio-sanitario, criticando anche la possibile sovrapposizione con il

fondo per la non-autosufficienza. Giudica, quindi, inaccettabile il riconoscimento rassegnato del fallimento dello Stato sociale, ribadendo che in tal modo non si rispetta neanche il dettato costituzionale.

Ileana ARGENTIN (PD) ringraziando la relatrice e tutti i colleghi per il lavoro svolto ritiene che il testo proposto sia adeguato agli obiettivi prefissati. In relazione alle considerazioni del collega Baroni, segnala che i soggetti che si intendono tutelare non sono portatori di una patologia ma si trovano in una situazione di disagio che con le misure che si vogliono adottare si può aiutare a superare, riducendo l'ansia di rimanere da soli in un futuro. Osserva che l'obiettivo che si intende perseguire non deve essere confuso con il tema della vita indipendente o con la non autosufficienza.

Donata LENZI (PD) in ragione del limitato tempo a disposizione si limita ad associarsi alle considerazioni della collega Argentin.

Paola BINETTI (AP) ritiene che la collega Argentin abbia evidenziato gli elementi qualificanti del testo proposto, che rappresenta a suo avviso una buona base di partenza per il prosieguo dei lavori della Commissione. In ragione della complessità dei temi che si devono affrontare, invita i colleghi ad accettare con serenità ulteriori proposte di miglioramento.

La Commissione delibera, quindi, di adottare come testo base per il prosieguo dell'esame il testo unificato elaborato dal Comitato ristretto.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, propone che il termine per la presentazione degli emendamenti sia fissato nel prossimo Ufficio di presidenza.

La Commissione concorda.

**La seduta termina alle 16.**

**INDAGINE CONOSCITIVA**

*Mercoledì 18 marzo 2015. — Presidenza del vicepresidente Daniela SBROLLINI.*

**La seduta comincia alle 16.****Indagine conoscitiva sulle malattie rare.**

*(Deliberazione).*

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che, nella riunione del 12 marzo 2015, l'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, della Commissione ha definito lo schema di programma concernente lo svolgimento di un'indagine

conoscitiva sulle malattie rare (*vedi allegato 3*).

Poiché sullo schema di programma è stata raggiunta l'intesa con il Presidente della Camera, ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del Regolamento, propone di procedere alla deliberazione dell'indagine conoscitiva.

Paola BINETTI (AP) rileva che il programma dell'indagine ha raccolto le proposte provenienti da numerosi gruppi parlamentari e ritiene che possa rappresentare una buona base di lavoro per il futuro.

La Commissione approva la proposta del Presidente.

**La seduta termina alle 16.05.**

## ALLEGATO 1

**Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale. C. 2617  
Governo, C. 2071 Maestri, C. 2095 Bobba e C. 2791 Capone.**

**EMENDAMENTI APPROVATI**

*All'articolo 4, comma 1, sostituire la lettera d) con le seguenti:*

d) previsione di forme di remunerazione del capitale sociale e di ripartizione degli utili, da assoggettare a condizioni e limiti massimi, differenziabili anche in base alla forma giuridica adottata dall'impresa, in analogia con quanto disposto per le cooperative a mutualità prevalente, che assicurino in ogni caso la prevalente destinazione degli utili al conseguimento degli obiettivi sociali;

*d-bis)* previsione di specifici obblighi di trasparenza e di limiti in materia di remunerazione delle cariche sociali e di retribuzione dei titolari degli organismi dirigenti;

**4. 22.** *(nuova formulazione)* Patriarca, Amato, Capone, Grassi, Mariano, Albini, Argentin, Sbrollini, Piccione.

*Al comma 1, lettera c), sopprimere le parole: determinazione del relativo limite di spesa in coerenza con le risorse disponibili.*

**6. 17.** Beni, Capone, Grassi, Mariano, Albini, Argentin.

*Al comma 1, lettera c), sostituire le parole: razionalizzazione dei soggetti beneficiari con le seguenti: razionalizzazione e revisione dei criteri di accreditamento dei soggetti beneficiari.*

**6. 18.** *(nuova formulazione)* Beni, Capone, Grassi, Mariano, Albini, Argentin, Carnevali.

*Al comma 1, alla lettera f), sostituire il punto 3 con la seguente lettera:*

*f-bis)* istituzione di un fondo rotativo destinato a finanziare a condizioni agevolate gli investimenti degli enti del Terzo settore e delle imprese sociali in beni strumentali materiali e immateriali;

**6. 10.** *(nuova formulazione)* Nicchi, Martarelli, Marcon.

*All'articolo 6, comma 1, lettera i), aggiungere in fine le seguenti parole: e il divieto di distribuzione anche indiretta degli utili e fatte salve le condizioni di maggior favore relative alle organizzazioni di volontariato, cooperative sociali e organizzazioni non governative.*

**6. 102.** Il relatore.



## ALLEGATO 2

**Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare. C. 698 Grassi, C. 1352 Argentin, C. 2205 Miotto, C. 2456 Vargiu, C. 2578 Binetti e C. 2682 Rondini.**

**TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL COMITATO RISTRETTO  
ADOTTATO COME TESTO BASE**

## ART. 1.

*(Finalità della legge).*

1. La presente legge, in attuazione dei principi stabiliti dagli articoli 2, 30, 32 e 38 della Costituzione, dagli articoli 24 e 26 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 marzo 2009, n. 18, è volta a favorire il benessere, l'inclusione e l'autonomia delle persone con disabilità.

2. La presente legge disciplina misure di assistenza, cura e protezione in favore delle persone con disabilità grave nonché delle altre persone con disabilità prive di sostegno familiare in quanto mancanti di entrambi i genitori o perché gli stessi non sono in grado di sostenere le responsabilità della loro assistenza. Lo stato di disabilità grave è accertato ai sensi dell'articolo 4 delle legge 5 febbraio 1992, n. 104. Restano comunque salvi i livelli essenziali di assistenza e gli altri benefici previsti della legislazione vigente in favore delle persone disabili.

3. La presente legge è volta, altresì, ad agevolare erogazioni di soggetti privati e la costituzione di trust in favore di persone con disabilità, secondo le modalità e le condizioni previste dagli articoli 5 e 6 della presente legge.

## ART. 2.

*(Definizione delle prestazioni assistenziali da garantire in tutto il territorio).*

1. Nell'ambito del procedimento di determinazione dei livelli essenziali delle

prestazioni (LEP) e degli obiettivi di servizio di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, sono definiti i livelli essenziali delle prestazioni nel campo sociale da garantire ai soggetti di cui all'articolo 1 della presente legge su tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.

2. Nelle more del completamento del procedimento di definizione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, definisce con proprio decreto, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli obiettivi di servizio da erogare ai soggetti di cui all'articolo 1, nei limiti delle risorse disponibili a valere sul Fondo di cui all'articolo 3 della presente legge.

## ART. 3.

*(Istituzione del Fondo per l'assistenza alle persone con grave disabilità o disabili privi del sostegno familiare).*

1. Al fine di incrementare il sistema di protezione sociale e cura per le persone di cui all'articolo 1 Per le finalità di cui all'articolo 1, commi 1 e 2, e all'articolo 2,

comma 2, è istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave e disabili prive del sostegno familiare, di seguito denominato « Fondo », con una dotazione annua di 83 milioni di euro nel 2016, 36,8 milioni di euro nel 2017 e 140 milioni a decorrere dal 2018.

2. L'accesso alle misure di assistenza, cura e protezione del Fondo è subordinato alla sussistenza di requisiti da individuare con apposito decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni. Con le medesime modalità il Ministro del lavoro e delle politiche sociali provvede annualmente alla ripartizione delle risorse del Fondo.

3. Le regioni adottano indirizzi di programmazione e definiscono i criteri e le modalità per la concessione e l'erogazione dei finanziamenti, le modalità di verifica dell'attuazione delle attività svolte e la disciplina delle ipotesi di revoca dei finanziamenti concessi.

#### ART. 4.

##### *(Finalità del Fondo).*

1. Il Fondo è destinato all'attuazione degli obiettivi di servizio di cui all'articolo 2, comma 2 e, in particolare, alle seguenti finalità:

a) realizzare programmi di intervento volti a favorire percorsi di deistituzionalizzazione e di intervento in residenze o gruppo appartamento che riproducono le condizioni abitative della casa familiare;

b) realizzare interventi innovativi di residenzialità per le persone di cui all'articolo 1, volti alla creazione di soluzioni alloggiative di tipo familiare o di analoghe strutture residenziali previste dalle normative regionali, che possono compren-

dere gli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi e delle strutture;

c) sviluppare, ai fini di cui alle lettere a) e b), programmi di apprendimento, di recupero di capacità e di nuove competenze necessarie alla gestione della vita quotidiana da parte delle persone di cui all'articolo 1, in vista del momento in cui la famiglia non sarà più in grado di assisterle.

2. Al finanziamento dei programmi e degli interventi di cui al comma 1, nel rispetto del principio di sussidiarietà e delle rispettive competenze, possono concorrere le regioni, gli enti locali, gli organismi del terzo settore, nonché altri soggetti di diritto privato, ivi comprese le famiglie che si associano per le finalità di cui all'articolo 1.

3. Le persone di cui all'articolo 1 beneficiano delle misure di cui al comma 1 nell'ambito dei programmi individuali di presa in carico, definiti ai sensi dell'articolo 14 della legge 8 novembre 2000, n. 328, volti a realizzare la piena inclusione delle persone con disabilità in tutti gli ambiti della vita.

#### ART. 5.

##### *(Disposizioni fiscali).*

1. Le erogazioni liberali effettuate dalle persone fisiche in favore del Fondo istituito ai sensi dell'articolo 3, possono essere detratte dall'imposta sul reddito di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, per un importo pari al 26 per cento e, comunque, nella misura massima di 30.000 euro annui, a condizione che il versamento di tali erogazioni sia eseguito tramite banca o ufficio postale ovvero mediante altri sistemi di pagamento tracciabili.

2. Ai soli fini dell'applicazione dell'articolo 15, comma 1, e dell'articolo 100, comma 2, lettera h), del predetto decreto

del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, nonché dell'articolo 14 del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, le erogazioni alle associazioni, anche di familiari, o alle persone giuridiche che partecipano al finanziamento dei progetti di assistenza a carico del Fondo di cui all'articolo 3, in favore delle persone affette da disabilità grave o comunque prive del sostegno familiare, sono equiparate alle erogazioni in favore delle ONLUS, a condizione che le medesime associazioni e persone giuridiche siano iscritte in apposito registro, istituito con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, da emanarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge. Il decreto ministeriale di cui al periodo precedente individua i requisiti organizzativi e patrimoniali per l'iscrizione al registro.

3. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sono individuate le modalità applicative del comma 2 del presente articolo.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, esercita la vigilanza sui soggetti iscritti al registro di cui al comma 2. Le modalità di esercizio di detta vigilanza sono stabilite con Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, in modo da assicurare lo scambio di dati e informazioni con l'Agenzia delle entrate e la Guardia di finanza, anche ai fini dell'esercizio della rispettiva attività di controllo.

5. Le agevolazioni di cui al presente articolo si applicano a decorrere dal periodo di imposta 2016 e non sono cumulabili con quelle disciplinate dall'articolo 6, comma 8.

#### ART. 6.

*(Agevolazioni tributarie per i trust costituiti in favore di persone affette da disabilità).*

1. Ai trasferimenti di beni e di diritti per causa di morte, per donazione o a

titolo gratuito e sulla costituzione di vincoli di destinazione effettuati verso trust istituiti in favore delle persone di età inferiore a 65 anni con disabilità grave, il cui stato è accertato ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, non si applica l'imposta di successione e donazione prevista dall'articolo 2, commi da 47 a 49, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, e successive modificazioni. La destinazione del patrimonio in trust che eventualmente residua dopo che sono state esaurite le finalità del trust è esente da imposte di successione e donazione, a condizione che il trustee non effettui erogazioni, anticipazioni, distribuzioni di reddito o di capitale in favore di beneficiari diversi dalla persona o dalle persone disabili in favore delle quali il trust è stato istituito.

2. Qualora il residuo patrimonio in trust sia pervenuto al trustee per causa di morte, sono dovute le imposte di successione secondo le aliquote e le franchigie vigenti al momento dell'effettiva attribuzione.

3. Il trustee è obbligato in solido con i beneficiari del residuo patrimonio di cui al comma 1 a presentare dichiarazione di successione entro dodici mesi dall'effettiva attribuzione del fondo residuo di cui al medesimo comma 1 nonché al pagamento della relativa imposta.

4. Ai trasferimenti di beni e di diritti in favore dei trust non si applicano le imposte di registro, ipotecarie e catastali.

5. Nelle ipotesi di trasferimento di beni e di diritti in seno alla gestione del trust, ovvero al momento di esaurimento delle finalità del trust, resta ferma l'applicazione delle imposte di registro, ipotecarie e catastali vigenti al momento del trasferimento.

6. Gli atti, i documenti, le istanze, i contratti, nonché le copie anche se dichiarate conformi, gli estratti, le certificazioni, le dichiarazioni e le attestazioni posti in essere o richiesti dal trust sono esenti dall'imposta di bollo prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642.

7. I comuni possono applicare, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, agli immobili e ai diritti reali immobiliari conferiti nei trust di cui al comma 1 aliquote ridotte, franchigie o esenzioni ai fini dell'imposta municipale sugli immobili.

8. Alle erogazioni liberali, alle donazioni e agli altri atti a titolo gratuito effettuati dai privati nei confronti di trust istituiti ai sensi del comma 1, qualora ricorrano i requisiti di cui al comma 9, si applicano le agevolazioni di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80 e i limiti ivi indicati sono innalzati, rispettivamente, al 20 per cento del reddito imponibile e a 100.000 euro.

9. Gli importi relativi alle erogazioni, alle donazioni e agli atti di cui al comma 8 rimangono capitalizzati nel patrimonio del trust e possono essere disinvestiti ed utilizzati in favore del beneficiario del trust decorsi 15 anni dal versamento ovvero prima di tale scadenza nel caso di sopravvenuto decesso o disabilità grave di entrambi i genitori, accertata ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104. Qualora, alla data di costituzione del trust, il beneficiario del medesimo risulti già privo dei genitori o abbia entrambi i genitori affetti da disabilità grave, il termine di 15 anni di cui al primo periodo del presente comma è ridotto a 5 anni. Ai fini dell'agevolazione di cui al comma 8 è necessario che il trustee rilasci un'apposita attestazione recante gli estremi del codice fiscale del donante, la data e gli estremi del versamento, nonché una dichiarazione che gli importi ricevuti saranno destinati all'esclusivo perseguimento delle finalità del trust alle condizioni di cui al presente comma. Ove il presupposto agevolativo venga meno per inadempienza, omissione, dolo o colpa, anche in concorso, del trustee o del guardiano, le medesime erogazioni sono imponibili nell'anno di imposta in cui è rilevata la violazione. In questo caso le sanzioni previste dall'articolo 1 del decreto legisla-

tivo 18 dicembre 1997, n. 471, e successive modificazioni, sono maggiorate del 200 per cento.

10. Indipendentemente da ogni altra sanzione prevista dalle disposizioni vigenti, i trustee e i guardiani dei trust istituiti in favore di persone disabili sono personalmente obbligati in solido con il soggetto che ha usufruito indebitamente delle agevolazioni previste dalla presente legge, delle maggiori imposte dovute, delle sanzioni e degli interessi, accertati dall'amministrazione finanziaria, nel caso in cui impieghino il patrimonio in trust e del relativo reddito per finalità o secondo modalità diverse da quelle previste dall'atto istitutivo del trust.

11. Le agevolazioni di cui al presente articolo si applicano a decorrere dal periodo di imposta 2016. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità di attuazione del presente articolo.

#### ART. 7.

*(Campagne informative).*

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentita la Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, provvede ad avviare campagne informative, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, rivolte a tutti i soggetti coinvolti sulle disposizioni di cui alla presente legge.

#### ART. 8.

*(Relazione al Parlamento).*

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali trasmette al Parlamento annualmente, entro il 30 giugno, una relazione sullo stato di attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge.

## ART. 9.

(Disposizioni finanziarie).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 3, pari a euro 83.000.000 nel 2016, a euro 36.800.000 nel 2017 e a euro 140.000.000 a decorrere dal 2018, si provvede:

quanto a euro 53.000.000 nel 2016, a euro 34.800.000 nel 2017 e a euro 45.000.000 a decorrere dal 2018, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero;

quanto a euro 30.000.000 nel 2016, a euro 2.000.000 nel 2017 e a euro 95.000.000 a decorrere dal 2018 mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 5, valutati in euro 8.000.000

nell'anno 2017 e 4.600.000 annui a decorrere dal 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 6, valutati in euro 27.000.000 nell'anno 2016, in euro 65.200.000 nel 2017 e in euro 52.500.000 annui a decorrere dal 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## ART. 10.

(Entrata in vigore).

1. Le disposizioni di cui alla presente legge entrano in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione della medesima legge nella *Gazzetta Ufficiale*.



## ALLEGATO 3

**Indagine conoscitiva sulle malattie rare.****PROGRAMMA****Premessa.**

Una malattia si definisce rara quando la sua prevalenza, intesa come il numero di casi presenti su una data popolazione, non supera una soglia stabilita. In UE la soglia è fissata a allo 0,05 per cento della popolazione, ossia 1 caso su 2.000 persone. L'Italia si attiene a tale definizione, mentre altri Paesi adottano parametri leggermente diversi, come ad esempio gli Usa dove una malattia è considerata rara quando non supera la soglia dello 0,08 per cento. La legge giapponese, invece, definisce rara una patologia che comprende meno di 50.000 casi (4/10.000). Inoltre in Giappone molte patologie sono molto più rare, arrivando appena a una frequenza dello 0,001 per cento, cioè un caso ogni 100.000 persone.

Il numero di malattie rare conosciute e diagnosticate oscilla tra le 7.000 e le 8.000, ma è una cifra che cresce con l'avanzare della scienza e in particolare con i progressi della ricerca genetica. Infatti la maggioranza di queste malattie hanno origine genetica e sono identificabili per un difetto dell'acido nucleico.

Nel nostro Paese sono 2 milioni le persone affette da malattie rare e il 70 per cento sono bambini in età pediatrica.

Vista la mancanza di un'univoca definizione esauriente a livello internazionale ci sono diverse liste di malattie rare.

In Italia l'Istituto Superiore della Sanità ha individuato, con il decreto ministeriale n. 279 del 2001 (*Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie*),

un elenco di malattie rare esenti-ticket. L'elenco comprende attualmente 583 patologie.

Ciò comporta che non tutte le patologie a bassa prevalenza presuppongono l'esonero dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ma solamente quelle presenti nell'elenco allegato al decreto ministeriale citato.

Alcune regioni italiane hanno deliberato esenzioni per patologie ulteriori.

**Normativa comunitaria e nazionale.**

Per la loro specificità, il numero limitato di pazienti e la scarsità di conoscenze e competenze, le malattie rare costituiscono un settore considerato e trattato nell'ambito della normativa comunitaria.

La stessa definizione di malattie rare è stata formulata all'interno del programma d'azione comunitaria sulle malattie rare 1999-2003, dalla Decisione n. 1295/1999/CE che le ha qualificate come patologie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti, per lo più ereditarie, con la soglia di prevalenza sopra ricordata di non più di un paziente su 2.000. L'Organizzazione europea per le malattie rare, Eurordis ha stimato un totale di 6-8 mila tipologie di malattie rare per circa 36 milioni di persone interessate solo in Europa. Gran parte dei pazienti affetti da malattie rare incontrano difficoltà nella ricerca di diagnosi e cure per migliorare qualità e aspettative di vita; difficoltà riconosciute anche dalla Comunicazione della Commissione del 2008, « Le malattie rare: una sfida per l'Europa » e dalla Raccomandazione del Consiglio su



« un'azione nel settore delle malattie rare » dell'8 giugno 2009 che invita gli Stati membri a elaborare e attuare piani o strategie per le malattie rare al livello appropriato o ad esplorare misure appropriate per le malattie rare nell'ambito di altre strategie di pubblica sanità, al fine di garantire ai pazienti che ne soffrono l'accesso ad un'assistenza di livello qualitativamente elevato, comprensiva degli idonei strumenti diagnostici, dei trattamenti, e, se possibile, di medicinali orfani efficaci. La Comunicazione della Commissione e la Raccomandazione del Consiglio hanno dato il via allo sviluppo di Piani Nazionali per le Malattie Rare nei diversi Paesi. Infine la Decisione della CE n. 2009/872/EC del 30 novembre 2009 ha istituito il Comitato europeo di esperti sulle malattie rare, European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD).

Anche la Direttiva 2011/24/EU, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, contiene specifiche disposizioni volte a favorire attivamente la cooperazione tra gli Stati per quanto riguarda la diagnosi e la cura delle malattie rare.

Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, di recepimento ed attuazione della citata Direttiva, all'articolo 14 « malattie rare », prevede che l'Italia cooperi con gli altri Stati membri e con la Commissione europea allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione europea, per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati « Orphanet » e le reti di riferimento europee;

b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati dell'Unione europea, anche per

diagnosi e cure, incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, che non sono disponibili nello Stato membro.

I farmaci destinati alla cura delle malattie rare, definiti *farmaci orfani* in quanto destinati a platee di pazienti molto ridotte, non consentono la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi in grado di recuperare i costi sostenuti per la ricerca e lo sviluppo del medicinale. Al fine di stimolarne la produzione, le autorità nazionali hanno adottato un sistema di incentivi per le industrie, la sanità e le biotecnologie. Nel 1983 gli Stati Uniti hanno adottato l'Orphan Drug Act, seguiti dal Giappone nel 1993 e dall'Australia nel 1997. In Europa, il Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, istituisce una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano e stabilisce un sistema di incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri allo scopo di promuoverne la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio.

Ai sensi di tale regolamento un medicinale è classificato come medicinale orfano nei casi in cui sia destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una malattia che colpisce meno di 5 individui su 10.000 nella Comunità; quando sia destinato alla cura di una malattia grave o invalidante e che, in mancanza di incentivi, la sua commercializzazione risulti improbabile. Il regolamento è stato adottato al fine di istituire una procedura comunitaria di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, e per garantire incentivi alla ricerca, allo sviluppo ed alla commercializzazione di tali medicinali, concedendo in particolare un'esclusiva di mercato. A tal fine, presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) è operativo il Comitato per la Designazione dei Prodotti Medicinali Orfani (COMP), il cui compito principale è di valutare i dossier dei promotori (sponsor) per stabilire se un medicinale può ottenere la designazione di orfano; in caso positivo,

vengono garantite allo sponsor la procedura centralizzata di immissione in commercio e l'esclusività di mercato per 10 anni nonché altri incentivi, tra cui l'esonero dal pagamento del diritto normalmente dovuto all'EMA.

A livello europeo è stata costituita la base di dati Orphanet gestita da un consorzio europeo di cui fanno parte una quarantina di paesi, il cui coordinamento ha sede in Francia. Orphanet, gestito da diversi comitati, offre una serie di servizi gratuiti e ad accesso libero. I team nazionali hanno il compito di raccogliere informazioni sulle consulenze specialistiche, sui laboratori di diagnosi, sulle attività di ricerca in corso e sulle associazioni di pazienti nei rispettivi paesi.

In Italia un'attenzione particolare nei riguardi delle malattie rare, della loro tutela e del loro riconoscimento giuridico ed economico, è stata già affermata fin dall'adozione del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000.

Nel Piano si identifica nelle malattie rare una delle aree di priorità in Sanità Pubblica e si indica la necessità di intraprendere azioni integrate in questo settore. La tutela normativa dei pazienti affetti da patologie rare è stata realizzata con l'adozione del decreto del Ministero della sanità del 18 maggio 2001, n. 279, che istituisce la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

Il decreto ministeriale dispone che vengano erogate in esenzione tutte le prestazioni specialistiche (diagnostiche e terapeutiche) appropriate ed efficaci per il trattamento ed il successivo monitoraggio delle malattie rare accertate e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti. Esso dispone un aggiornamento dei suoi contenuti con cadenza almeno triennale. Nonostante le previsioni di cui sopra, non si è proceduto, sino ad oggi, ad alcun aggiornamento.

L'articolo 5 del decreto-legge n. 189 del 2012 (c.d. Decreto Balduzzi) ha disposto che, in occasione dell'aggiornamento dei LEA, si provveda anche all'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare di cui al

decreto ministeriale n. 279 del 2001. Il Patto per la Salute 2014-2016 prevede, tra le altre iniziative, che entro la fine dell'anno in corso si adotti l'aggiornamento dei LEA.

Le malattie che danno diritto all'esenzione sono individuate sulla base dei criteri dettati dal D.Lgs. 124/1998: gravità clinica, grado di invalidità e onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento. L'esenzione è estesa anche ad indagini volte all'accertamento delle malattie rare ed alle indagini genetiche sui familiari dell'assistito eventualmente necessarie per la diagnosi di malattia rara di origine genetica.

Per quanto riguarda la rete nazionale, presso l'Istituto superiore di sanità opera dal 2001 il Centro nazionale delle malattie rare con scopi di ricerca, in collegamento con le strutture nazionali e internazionali. La vera e propria rete nazionale malattie rare è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni. Nell'ambito di tali presidi, preferibilmente ospedalieri, sono individuati i centri interregionali di riferimento. Ai predetti centri interregionali compete la gestione del Registro delle malattie rare; lo scambio di informazioni con gli altri centri interregionali e organismi internazionali competenti; il coordinamento dei presidi della rete; la consulenza e il supporto ai medici del SSN in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento.

Con l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002 si è rafforzato il ruolo delle regioni nell'attuazione del programma di sorveglianza epidemiologica; e si è formalizzata l'istituzione di un gruppo tecnico interregionale permanente, al quale partecipano il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, per il coordinamento ed il monitoraggio delle attività assistenziali per le malattie rare, al fine di ottimizzare il funzionamento delle reti regionali e salvaguardare il principio di equità dell'assistenza per tutti i cittadini. Il gruppo interregionale permanente cura, a tal fine, la diffusione dei protocolli metodologici, indica le procedure per garantire

la sorveglianza epidemiologica e definisce le modalità di collaborazione con le associazioni che operano nel settore. Con l'Accordo Stato Regioni del 10 maggio 2007 sono state, successivamente, fornite le indicazioni per il riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e per l'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare. Ogni regione ha poi intrapreso percorsi autonomi e alcune regioni sono andate decisamente oltre i livelli minimi dei servizi previsti, inaugurando pratiche di eccellenza che vanno essenzialmente in tre direzioni: l'allargamento dello *screening* neonatale, l'ampliamento del regime delle esenzioni attraverso i livelli essenziali di assistenza regionali e l'attuazione di percorsi assistenziali.

Il Registro nazionale malattie rare è stato istituito nel 2001 presso l'ISS in attuazione dell'articolo 3 del decreto ministeriale 279/2001 e ha avuto successive implementazioni mediante gli Accordi Stato-Regioni del 2002 e 2007.

Il Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014.

Il Piano nasce dall'esigenza di dare unitarietà all'insieme delle azioni intraprese nel nostro Paese nel settore delle malattie rare (MR), da parte del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, delle Regioni e delle aziende del Servizio sanitario nazionale, ma soprattutto per rispondere alla necessità sempre più impellente di condividere, con tutti gli attori del sistema, una strategia nazionale di pianificazione delle attività. Questo impegno, peraltro, era stato richiesto dall'Unione europea attraverso la Raccomandazione 2009/C 151/02, con la quale la Commissione e il Consiglio d'Europa hanno indicato agli Stati Membri la necessità di adottare un Piano nazionale per le MR entro il 2013.

Il Piano, dopo una premessa e un'introduzione al contesto nazionale ed europeo, si dedica ad analizzare gli aspetti più

critici dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete dei Presidi, sul sistema di monitoraggio (Registro nazionale e Registri regionali), sui problemi legati alla codifica delle MR e alle banche dati, ma soprattutto sul percorso diagnostico e assistenziale, senza dimenticare gli strumenti per l'innovazione terapeutica (tra cui i farmaci orfani) e il ruolo delle Associazioni, alle quali si devono molti progressi nel campo delle MR.

Un aspetto particolarmente cruciale nel campo delle MR è la formazione, insieme alla valorizzazione professionale degli operatori sanitari, requisito essenziale da assicurare attraverso la circolazione delle conoscenze: la bozza di Piano dedica quindi un capitolo a questo argomento e si sofferma anche sul valore dell'informazione, non solo ai professionisti della salute, ma anche ai malati e ai loro familiari.

Specificata attenzione è poi riservata alla prevenzione e alla diagnosi precoce, perché una delle principali difficoltà incontrate dalle persone colpite da una MR è ottenere una diagnosi tempestiva della malattia e ricevere un trattamento appropriato nella fase iniziale, quando è ancora possibile determinare un sensibile miglioramento della qualità della loro vita.

Nella terza parte del documento sono illustrate le modalità di implementazione e gli strumenti per il monitoraggio, con specifico riferimento alle sezioni trattate.

### *Attività parlamentare.*

Nella seduta del 18 marzo scorso l'Assemblea della Camera ha approvato all'unanimità la mozione 1-00382 Binetti e altri, concernente *iniziative in materia di malattie rare* nella quale sono contenuti 22 impegni accolti dal Governo.

Tra questi vanno ricordati quelli relativi alla definizione tempestive delle malattie rare da includere nell'elenco e all'aggiornamento biennale di quest'ultimo sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche, rese possibili dalla disponibilità di nuove metodologie e di nuove tecnologie

diagnostiche; all'istituzione presso il Ministero della salute del Comitato nazionale delle malattie rare, con la partecipazione dei rappresentanti delle associazioni di malati, alla messa a punto di iniziative necessarie a garantire la presa in carico dei malati affetti da malattie rare e delle loro famiglie sul piano socio-sanitario; alla previsione, all'interno del Fondo sanitario nazionale, di risorse adeguate da destinare alle malattie rare. Tra gli obiettivi prioritari della mozione era prevista anche la promozione della attività di ricerca necessaria ad individuare farmaci efficaci per le malattie rare, sostenendola anche con opportuni interventi di agevolazioni fiscali.

L'intergruppo delle malattie rare ha promosso diversi eventi nel 2014 per contribuire a diffondere la conoscenza degli impegni proposti al governo e sollecitarne l'applicazione, anche in concomitanza del semestre italiano di presidenza nell'UE. Insieme all'EURORDIS (*Rare Diseases Europe*) sta proponendo di proclamare il 2019 «Anno Europeo delle Malattie Rare».

### ***Finalità dell'indagine e programma delle audizioni.***

Alla luce di quanto sopra esposto, l'indagine conoscitiva della XII Commissione, a un anno di distanza dall'approvazione della mozione sopraccitata, si pone in primo luogo l'obiettivo di acquisire elementi informativi per conoscere e comprendere lo stato dell'arte della ricerca in fatto di malattie rare, i modelli organizzativi dei centri di eccellenza delle malattie rare presenti sul territorio nazionale, nonché il livello del coinvolgimento attivo dei pazienti affetti da malattie rare e delle associazioni che li rappresentano in tutti i tavoli decisionali che li riguardano.

Più in particolare, la XII Commissione è interessata a conoscere e ad approfondire i seguenti aspetti:

lo stato della ricerca nel campo delle malattie rare, con particolare riferimento alla ricerca svolta, nelle varie regioni, dai

centri di eccellenza e le patologie su cui è attualmente concentrata l'attenzione dei centri medesimi e più in generale degli studiosi;

la normativa fiscale vigente in relazione alle spese sostenute in Italia per la ricerca clinica e pre-clinica relativa ai farmaci orfani e alle malattie rare e le prospettive di una riforma che contempli la defiscalizzazione di tali spese, eventualmente attraverso i decreti legislativi, di prossima emanazione, di attuazione della delega fiscale di cui alla legge n. 23 del 2014;

l'utilizzo *off-label* di farmaci di cui è nota l'efficacia, supportata da evidenze scientifiche, e le misure adottate in particolare dall'AIFA al fine di un loro possibile inserimento nella lista del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge n. 648 del 1996, in attuazione del Decreto-legge n. 36 del 2014, convertito dalla legge n. 79 del 2014;

le modalità più efficaci e tempestive per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare per evitare il diffondersi di informazioni e aspettative erranee ma anche di ingiustificati timori;

le misure preventive per individuare precocemente nei neonati le malattie metaboliche ereditarie, attualmente diagnosticabili, evitando gravissimi stati di invalidità successiva, anche nella prospettiva di un accesso universale allo *screening* neonatale;

la qualità dell'inserimento di bambini affetti da patologie rare nel contesto sociale e scolastico e possibili misure per superare gli ostacoli che derivano dalla non conoscenza delle specifiche caratteristiche delle malattie rare;

gli strumenti esistenti di monitoraggio dell'attività svolta dalle strutture sanitarie, dai presidi e dai centri che operano nella cura delle malattie rare, anche al fine di introdurre sistemi di valutazione qualitativa periodica delle prestazioni ero-

gate dai medesimi soggetti, tenendo conto del giudizio delle associazioni dei pazienti e delle altre figure interessate;

le misure di politica sociale volte alla presa in carico efficace dei malati affetti da malattie rare e delle loro famiglie;

gli strumenti di governo del sistema, in particolare l'operatività del Comitato nazionale previsto dal Piano Nazionale per le malattie rare, al quale dovrebbero essere stati chiamati a partecipare anche rappresentanti delle associazioni di dei pazienti, ma anche lo stato di avanzamento del registro nazionale malattie rare (RNMR) e del suo coordinamento con i registri regionali;

le iniziative attivate a vari livelli per rendere le persone con malattie rare consapevoli dei propri diritti e delle proprie potenzialità, coinvolgendo i loro rappresentanti associativi nei tavoli decisionali.

Ciò appare ancora più importante alla luce della recente celebrazione, il 28 febbraio scorso, dell'ottava edizione della « Giornata mondiale delle malattie rare », il cui slogan è stato « Vivere con una malattia rara. Giorno per giorno, mano nella mano ». Lo slogan richiama la solidarietà tra le famiglie, i pazienti e le comunità che affrontano ogni giorno la sfida di vivere con una malattia rara.

L'acquisizione degli elementi necessari allo svolgimento dell'indagine si dovrebbe effettuare attraverso una serie di audizioni. In particolare, la Commissione intende convocare i seguenti soggetti:

Ministro della salute o sottosegretario delegato;

Direttore generale del Ministero della salute, competente in materia di malattie rare;

Conferenza delle regioni;

Direttore generale dell'AIFA;

Rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità;

Responsabile del Programma Orphanet Italia;

Responsabili di centri di coordinamento e di riferimento regionali per le Malattie rare;

Rappresentanti della Federazione italiana malattie rare ONLUS (UNIAMO);

Rappresentanti della Consulta Nazionale della Malattie Rare, organismo di rappresentanza delle Associazioni dei malati rari;

Rappresentanti di associazioni impegnate nel riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da patologie rare (Cittadinanzattiva, ecc.);

Fondazione TELETHON;

OMAR-Osservatorio malattie rare, agenzia giornalistica specializzata in informazione sulle malattie rare;

Rappresentanti di Farindustria e del gruppo Biotecnologie;

Responsabili scientifici di case farmaceutiche che si dedicano alla ricerca nel campo delle malattie rare;

Rappresentanti della società consorziale CEINGE-Biotecnologie avanzate e del CNCCS consorzio pubblico/privato istituito dall'ISS, CNR e da IRBM Science Park;

Docenti universitari e esperti in materia di Malattie rare.

### ***Durata dell'indagine conoscitiva***

L'indagine conoscitiva dovrebbe concludersi entro il 31 luglio 2015.