



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore DE POLI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 OTTOBRE 2022

Disposizioni per il riconoscimento dei diritti delle persone affette da epilessia

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno 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 assicurare il miglioramento della qualità di vita alle persone affette da epilessia e alle loro famiglie, attraverso un'efficace assistenza socio-sanitaria, diagnosi precoci ed adeguate terapie.

Dalle recenti rilevazioni si evince che, nei Paesi industrializzati, l'epilessia interessa circa 1 persona su 100: si stima che in Europa circa 6 milioni di persone abbiano un'epilessia in fase attiva (cioè con crisi persistenti o tuttora in trattamento) e che la malattia interessi in Italia circa 500.000 persone.

I maggiori picchi di incidenza si hanno nei bambini, nei giovani adulti e negli anziani. Nei Paesi in via di sviluppo l'incidenza dell'epilessia è verosimilmente maggiore, anche se non vi sono dati epidemiologici sicuri.

Dalle rilevazioni effettuate dalla Lega italiana contro l'epilessia (LICE), che ha diffuso i risultati di un'indagine dedicata agli insegnanti delle scuole primarie e secondarie di primo grado, per verificare l'approccio della scuola italiana al problema, emergono risultati preoccupanti e deludenti. Nonostante la quasi totalità degli insegnanti conosca a grandi linee l'esistenza della patologia, sono in realtà pochi quelli che hanno familiarità con gli aspetti più delicati. La maggioranza degli interpellati è convinta che si tratti di una malattia ereditaria e dalla quale non si può guarire, mentre davvero inquietante

risulta il fatto che oltre il 60 per cento non sappia come comportarsi in presenza di una crisi.

L'indagine effettuata dalla LICE dimostra che nei tre quarti dei casi l'esordio dell'epilessia avviene prima dei venti anni di età, in particolare nei bambini e negli adolescenti.

Quello che vogliamo trasmettere attraverso il presente disegno di legge in esame è che il bambino colpito da epilessia non è assolutamente un diverso e che tale non deve essere considerato! Per fare in modo che questa « normalità » sia rispettata, si ritengono indispensabili corsi di informazione attraverso campagne di formazione in famiglia e nelle scuole.

È importante evidenziare che il primo approccio alla cura dell'epilessia è sempre farmacologico, basato quindi sull'utilizzo di farmaci specifici (antiepilettici). Fino al 1990 si avevano a disposizione soltanto pochi farmaci antiepilettici (che ora sono definiti « tradizionali »), mentre in seguito sono entrate in commercio numerose altre molecole (farmaci antiepilettici di nuova generazione). L'obiettivo della ricerca farmacologica applicata alla clinica è sempre quello di trovare il farmaco antiepilettico ideale che dovrebbe possedere due caratteristiche fondamentali:

- 1) essere efficace su gran parte delle forme di epilessia;
- 2) indurre meno effetti collaterali possibili.

Ovviamente i farmaci si devono somministrare solo quando la diagnosi è stata posta correttamente, da ciò l'importanza di effet-

tuare controlli diagnostici accurati e periodici.

Premesse fondamentali per la buona riuscita del trattamento sono l'affidabilità e la collaborazione del paziente e dei suoi familiari, la cosiddetta « *compliance* ». Per avere una buona *compliance* il neurologo esperto di epilessia deve spiegare con chiarezza le basi fondamentali della cura antiepilettica: si tratta di una terapia molto lunga, generalmente per molti anni, che non deve essere mai interrotta e che deve essere assunta spesso anche in 2-3 dosi giornaliere, a intervalli di norma regolari.

È opportuno, inoltre, che il paziente conosca gli effetti dei farmaci somministrati, sia quelli positivi sia quelli negativi (ogni farmaco ne induce qualcuno) e le eventuali interazioni con altri farmaci che sta assumendo.

Un passo importante verso il riconoscimento dei diritti delle persone affette da epilessia è stato fatto con il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, in materia di patente di guida. Si tratta, a prescindere dalle applicazioni pratiche del decreto legislativo, di una grande novità nel campo della clinica dell'epilessia, poiché finalmente, e dopo non pochi analoghi tentativi non andati a buon fine, il paziente affetto da epilessia ha acquisito il « diritto alla guarigione ».

Infatti, a prescindere dai pregiudizi storici e da ipotesi nate quando la malattia non era spiegabile dalle conoscenze scientifiche, circa l'80 per cento delle epilessie vanno incontro a guarigione. Era dunque giusto che se ne tenesse conto anche in sede di concessione e di rinnovo dell'autorizzazione alla guida. Finalmente il paziente può staccare l'etichetta « epilessia » e presentarsi alla commissione per la revisione delle patenti di guida certo che, ove ricorrano le condizioni richieste, la sua patente tornerà ad avere una durata collegata all'età e alle condizioni generali senza più essere condizionata dalla pregressa diagnosi di epilessia.

Il decreto legislativo n. 59 del 2011 prevede tempi e criteri più adeguati per la concessione e per il rinnovo della patente e per la definizione delle eventuali limitazioni, accogliendo le norme previste dalla direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006.

Chi ha avuto una sola crisi comiziale in tutta la sua vita, e parliamo del 5 per cento della popolazione sana, non è più classificabile come epilettico e quindi potrà essere titolare anche di patenti di guida di tipo professionale.

Non bisogna trascurare, inoltre, che l'epilessia è più frequente nell'età pediatrica, in cui la malattia generalmente esordisce, magari in forme benigne, che dipendono dallo sviluppo neurologico del bambino e che scompaiono con la crescita, oppure in forme più gravi che condizionano in modo importante l'apprendimento e lo sviluppo del bambino. Per questo riteniamo necessario che il Ministro della salute possa garantire un'adeguata informazione e la promozione di interventi in grado di incentivarne la prevenzione. La prevenzione è estremamente rilevante, spesso accade però che la diagnosi si ha solo quando il bambino ha una crisi e i genitori si recano al pronto soccorso. La diagnosi, infatti, è inizialmente clinica e, poiché il medico non vede il bambino nel momento della crisi, è basata sull'anamnesi riportata dai genitori o dai familiari che hanno assistito alle crisi o al singolo episodio. Dopo queste valutazioni si decideranno gli esami strumentali da eseguire.

Il presente disegno di legge in esame dà una rilevanza fondamentale alla promozione dell'informazione sulle diverse caratteristiche che la malattia può assumere, dal momento che chi è affetto da epilessia risente anche delle caratteristiche di gravità della malattia e della rispondenza alla terapia. Oggi più di due terzi di quanti soffrono del « mal caduco » possono tenere sotto controllo le crisi con una terapia farmacologica

precoce e continuativa e con un adeguato monitoraggio dei farmaci. Inoltre, il trattamento farmacologico è volto sempre più non solo al controllo clinico delle crisi, ma anche alla diminuzione dei possibili effetti collaterali con relativo miglioramento delle prestazioni cognitive e della qualità della vita dei piccoli pazienti e delle loro famiglie. In questo senso occorre individuare un trattamento che tenga sotto controllo le crisi senza però compromettere la qualità della vita: non è pensabile, infatti, che il controllo delle crisi sia ottenuto accettando che gli effetti collaterali dei farmaci compromettano sensibilmente capacità e potenzialità individuali o di vita sociale. Alcune forme di epilessia idiopatica con esordio proprio nel corso dell'infanzia e dell'adolescenza sono assolutamente benigne. Esse si verificano tipicamente in soggetti per altro completamente sani e spesso guariscono o si attenuano nell'adulto.

Nonostante il bambino o il ragazzo con epilessia abbia la possibilità, nella maggior parte dei casi, di condurre una vita normale, spesso il contesto sociale in cui egli vive e si confronta è caratterizzato da pregiudizi sulla malattia e sul malato. Circondata da un contesto con queste caratteristiche anche la famiglia rischia di sviluppare uno stile parentale che fatica a promuovere nel figlio atteggiamenti di autonomia. I rischi maggiori sono legati al fatto di mettere in atto stili iperprotettivi con forti limitazioni dell'autonomia, oppure fondati su pretese eccessive e sulla svalutazione delle prestazioni scolastiche o, infine, caratterizzati da stati di tensione e di conflitto, in cui la famiglia può favorire nel figlio atteggiamenti fatalistici o rinunciatari.

Purtroppo pregiudizi ed errate generalizzazioni dell'epilessia spesso sono causati da una non esatta conoscenza della malattia che si può presentare sotto diverse manifestazioni e con differenti livelli di gravità. Infatti, oltre alla classificazione delle crisi epi-

lettiche esiste una classificazione ulteriore delle sindromi epilettiche:

1) le epilessie generalizzate (tra cui l'epilessia mioclonica giovanile, ad esordio nell'adolescenza, che ha un'incidenza del 10 per cento su tutte le epilessie) rappresentano il 40 per cento; di tutte le sindromi epilettiche, e generalmente hanno un'eziologia genetica;

2) il piccolo male epilettico, che colpisce spesso i bambini, è un'improvvisa perdita di coscienza (circa 5-10 secondi) con arresto improvviso dell'attività, sguardo fisso e spesso rotazione in alto degli occhi, a cessazione improvvisa; spesso dopo l'assenza il soggetto si rende conto dell'accaduto dallo sguardo attonito e interrogativo dei presenti; le assenze possono essere semplici (solo perdita di coscienza) o complesse (accompagnate da contrazioni cloniche, ipotonia muscolare e ipertonia dei muscoli assiali);

3) il grande male epilettico è una varietà di epilessia più drammatica e teatrale e infatti spesso rappresenta l'immaginario comune della sindrome epilettica. È caratterizzato da un iniziale forte spasmo di tutti i muscoli scheletrici (fase tonica denominata « aura epilettica ») seguito dopo poche decine di secondi da contrazioni muscolari rapide, più o meno regolari, con movimenti ampi e veloci (scosse cloniche sincrone, denominate « fase clonica »). Infine abbiamo una transitoria perdita di coscienza di 5-10 minuti con perdita di urina (fase *post* accessuale).

Un'adeguata informazione in materia archerebbe un vantaggio non solo a chi ne soffre e alle loro famiglie, ma all'intera collettività ed è per questo motivo che riteniamo di fondamentale importanza promuovere una maggiore conoscenza attraverso corsi di medicina specialistica oltre che corsi di informazione e di prevenzione attraverso il ricorso ai centri di riferimento.

Il presente disegno di legge intende porre una soluzione alle problematiche eviden-

ziate, pur non avendo alcuna pretesa di essere esaustiva in merito. Il testo dispone inoltre che, previa presentazione di una certificazione medica specialistica attestante la diagnosi di una forma di epilessia che non compromette la capacità del soggetto di guidare ogni tipo di veicolo e previo accertamento effettuato dalla competente commissione medico-legale di cui all'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, il medesimo soggetto ha diritto al rilascio e al rinnovo della patente ordinaria di guida per tutte le categorie di veicoli.

Un passo importante verso quanti, pur essendo affetti da questa malattia, sono in grado di divenire autosufficienti al pari degli altri, superando i numerosi preconcetti in merito, è stato già raggiunto, oltre che con il citato decreto legislativo n. 59 del 2011, con il precedente decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 30 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 27 dicembre 2010, con cui risulta recepita la direttiva 2009/112/CE della Commissione, del 25 agosto 2009, che disciplina le norme sulla idoneità alla guida per persone affette da epilessia, disabilità visiva e diabete mellito. Per chi soffre di epilessia, le nuove norme portano da due anni ad uno il periodo di libertà da crisi necessario per la guida ad uso privato. Inoltre sono riconosciute situazioni differenziate che permettono la guida dopo periodi di tempo inferiori o addirittura senza proibizioni. È questo il caso, ad esempio, di persone con sole crisi notturne, con crisi non accompagnate a perdita di coscienza o con crisi provocate da fatti acuti a carico del sistema nervoso senza tendenza a ripresentarsi.

Il decreto citato ha consentito di rimuovere una discriminazione anticostituzionale che ha rappresentato per molto tempo un ingiusto preconcetto verso gli oltre 300.000

italiani che sono affetti da questa patologia, per altro articolata in innumerevoli sindromi e in altrettante numerose manifestazioni cliniche.

Per superare ogni altra discriminazione in merito, il presente disegno di legge in esame rileva la necessità del riconoscimento dei casi di guarigione, condizione scontata per alcune sindromi, più o meno frequente in altre, tuttora irraggiungibile in altre ancora. Si evidenzia la necessità di garantire l'accesso ai percorsi integrativi per i casi di farmacoresistenza e di migliorare le questioni legate alla patente di guida e alle agevolazioni alla mobilità per chi la patente non possa ottenerla, con un adeguamento alle indicazioni europee, finora variamente recepite dalle normative nazionali.

Il testo si compone di sette articoli.

L'articolo 1 stabilisce la finalità della legge, che è quella di consentire e di assicurare la piena integrazione e il miglioramento della qualità di vita delle persone affette da epilessia e delle loro famiglie.

L'articolo 2 definisce i destinatari.

L'articolo 3 istituisce la Commissione nazionale per la lotta contro l'epilessia atta a garantire al paziente affetto da epilessia un'assistenza ottimale, organizzata in relazione ai particolari bisogni terapeutici.

L'articolo 4 dispone in merito alla promozione dell'informazione e della formazione.

L'articolo 5 individua centri di riferimento mediante i quali possa essere assicurato un trattamento specifico profilattico e sintomatico, anche domiciliare, ai soggetti affetti da epilessia, in collaborazione con le organizzazioni di volontariato e dei familiari.

L'articolo 6 prevede disposizioni in materia di rilascio della patente di guida in favore delle persone affette da epilessia.

L'articolo 7 specifica la copertura finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

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

Art. 2.

(Destinatari)

1. La presente legge si applica:

- a) alle persone affette da epilessia certificata da un medico specialistico;
- b) alle persone affette da epilessia farmaco-resistenti;
- c) alle persone di cui è stata certificata la guarigione dall'epilessia.

Art. 3.

(Istituzione della Commissione nazionale per la lotta contro l'epilessia)

1. Allo scopo di garantire al paziente affetto da epilessia un'assistenza ottimale, organizzata in relazione ai particolari bisogni terapeutici, presso il Ministero della salute è istituita la Commissione nazionale per la lotta contro l'epilessia che predispone, nell'ambito dell'apposito piano ministeriale, l'attuazione di interventi atti a garantire:

- a) il monitoraggio delle percentuali di invalidità stabilite per le epilessie e il con-

seguinte aggiornamento, sulla base della classificazione internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità, della nuova tabella indicativa delle percentuali d'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;

b) la predisposizione di interventi formativi e informativi atti al riconoscimento della diagnosi di epilessia e del conseguente stato invalidante;

c) la programmazione di ogni utile iniziativa atta a superare i pregiudizi sulle epilessie e a favorire la promozione della ricerca e della cura nonché l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia e delle loro famiglie.

Art. 4.

(Promozione dell'informazione e della formazione)

1. Il Ministro della salute, in collaborazione con le regioni e con gli enti locali, con le scuole, con le organizzazioni di volontariato e di interesse collettivo, con le società scientifiche, con le aziende sanitarie locali e ospedaliere, con i medici di medicina generale e con le strutture sanitarie pubbliche e private, promuove campagne di informazione e di formazione dirette a:

a) diffondere tra i medici di medicina generale e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private la conoscenza delle disposizioni della presente legge;

b) divulgare tra i cittadini una corretta informazione sui contenuti della presente legge, anche avvalendosi dell'attività svolta dai medici di medicina generale;

c) promuovere la realizzazione e la divulgazione di messaggi ed attivare canali di

sensibilizzazione ed informazione sull'epilessia attraverso i mezzi di comunicazione di massa tenendo conto delle indicazioni della Commissione nazionale per la lotta contro l'epilessia;

d) favorire interventi nei confronti dei medici neurologi istituendo a livello *post* laurea corsi specializzati nella cura e nella prevenzione dell'epilessia infantile;

e) assicurare una capillare distribuzione di materiale di informazione sull'epilessia a livello delle strutture sanitarie preposte alla diagnosi e alla cura della patologia;

f) rafforzare la collaborazione e il dialogo tra famiglie e corpo insegnante al fine di supportare le famiglie stesse nell'affrontare la patologia e, in particolare, di ridurre il senso di disagio che induce a non informare gli organi scolastici dello stato patologico;

g) migliorare l'accoglienza del bambino o del ragazzo con epilessia nelle scuole;

h) istituire corsi di aggiornamento per docenti sulle problematiche relative all'epilessia nell'età infantile e in quella adulta e sulle rispettive specificità.

Art. 5.

(Centri di riferimento)

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, istituisce, presso ogni regione, centri di riferimento che provvedono ad assicurare un trattamento specifico profilattico e sintomatico, anche domiciliare, ai soggetti affetti da epilessia, in collaborazione con le organizzazioni di volontariato e dei familiari, nonché a garantire forme di assistenza specifica, integrativa degli interventi svolti dal servizio sanitario

regionale, finalizzate all'ottimale inserimento sociale dei malati.

Art. 6.

(Norme in materia di rilascio della patente di guida in favore delle persone affette da epilessia)

1. I costi per il rilascio e per il rinnovo delle patenti speciali di guida non possono superare, per identici periodi di tempo, i costi per il rilascio e per il rinnovo delle patenti ordinarie di guida.

2. 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 e comunque non superiore a cinque anni.

3. I benefici riguardanti la scelta della sede di lavoro e il trasferimento, previsti dall'articolo 21 e dall'articolo 33, comma 6, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni, al fine di promuovere e di realizzare la piena integrazione nel mondo del lavoro delle persone disabili riconosciute invalide, sono estesi a tutti i soggetti che, a causa della loro condizione patologica, non sono abilitati alla guida di un veicolo.

4. Previa presentazione di una certificazione medica specialistica attestante la diagnosi di una forma di epilessia che non compromette la capacità del soggetto di guidare ogni tipo di veicolo e previo accertamento effettuato dalla competente commissione medico-legale di cui all'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, il medesimo soggetto ha diritto al rilascio e al rinnovo della patente ordinaria di guida per tutte le categorie di veicoli.

Art. 7.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge si provvede, per l'anno 2023

mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, 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 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute, e a decorrere dall'anno 2024, mediante corrispondente riduzione della dotazione organica 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.

€ 1,00