DAL PARLAMENTO

Testo Unico sulle malattie rare: il Senato approva ed è legge

di **Rosanna Renzulli** · 3 novembre 2021, 18:58

E' stato approvato all'unanimità in sede deliberante in commissione il testo unico sulle malattie rare, ed è finalmente legge.

Così commenta la **Direttrice dell'Osservatorio Malattie Rare, Ilaria Ciancaleoni Bartoli:**

"*Ci sono voluti più di 3 anni e mezzo per arrivare a questa vittoria, ma oggi il Testo Unico Malattie Rare è una Legge dello Stato, la prima che definisce organicamente le malattie rare, i diritti di chi ne è affetto e il quadro organizzativo. Siamo però di fronte ad una legge quadro, con cui sono state poste le fondamenta di un cambiamento, ma c'è molto ancora da fare*".

Mentre la **Presidente della Commissione Igiene e Sanità di Palazzo Madama, Annamaria Parente** , dice:

"È legge, finalmente. Un aiuto concreto ai pazienti e alle loro famiglie e un esempio di buona politica. Ora bisogna attuare le normative in tutte le regioni, mettere a sistema l'esistente, aggiornare il piano per le malattie e rare ogni tre anni. Il testo è un nuovo inizio, la giustezza di un Servizio Sanitario si misura da come trattiamo le malattie rare. Oggi è una buona giornata".

Anche il **Ministro della Salute, Roberto Speranza,** esprime la sua soddisfazione sui social:

"*È una buona notizia che sia stato approvato oggi in Senato all'unanimità il disegno di legge sulle malattie rare. Prevede tra l'altro l'aggiornamento dell'elenco delle malattie, il potenziamento delle attività di screening e l'istituzione di un fondo di solidarietà destinato a pazienti e famiglie. Il Servizio Sanitario Nazionale deve prendersi cura di tutti, anche di chi soffre delle patologie più rare*".

Dal momento dell'entrata in vigore della legge, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, decorreranno i termini entro i quali produrre **cinque atti necessari alla sua piena attuazione**.

Entro due mesi deve essere istituito il Comitato Nazionale per le Malattie Rare con decreto del Ministero della Salute; entro tre mesi deve essere istituito il Fondo di Solidarietà per le persone affette da malattie rare con decreto del Ministero del Lavoro di concerto con Ministero della Salute e MEF.

Vi sono poi due accordi che devono essere presi in sede di conferenza Stato-Regioni entro 3 mesi: uno è relativo all'approvazione del Secondo Piano Nazionale Malattie Rare e riordino della Rete, l'altro è un accordo con cui dovranno essere definite le modalità per assicurare un'adeguata informazione a professionisti sanitari, pazienti e famiglie.

Ed infine, entro 6 mesi, servirà anche un Regolamento del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Università e Ricerca, per stabilire i meccanismi degli incentivi fiscali in favore dei soggetti, pubblici o privati, impegnati nella ricerca e produzione dei farmaci orfani.

Articolo pubblicato su Istituzioni24: https://www.istituzioni24.it/2021/11/03/testo-unico-sulle-malattie-rare-il-senato-approva-ed-e-legge/

© 2026 Istituzioni24