

N. 13

DISEGNO DI LEGGE
d'iniziativa del senatore CARRARA
COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 APRILE 2006

Modifiche alla legge 16 marzo 1987, n. 115, recante
disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito

Onorevoli Senatori. – I dati epidemiologici confermano un elevato incremento della prevalenza ed incidenza del diabete mellito in Italia. Si prevede che per il progressivo innalzamento della vita media della popolazione (nel 2050, gli *over 65* saranno il 34 per cento) e per l'incidenze degli altri fattori di rischio (peso eccessivo, scarsa attività fisica, dieta ipercalorica), che peraltro identificano anche una patologia definita sindrome metabolica, entro venti anni vi sarà un raddoppio della prevalenza del diabete mellito in Italia, oggi attestata intorno al 3,5 per cento di tutta la popolazione e 13 per cento degli *over 65*. La malattia diabetica è peraltro strettamente correlata ad elevato rischio cardiovascolare e numerosi studi epidemiologici europei ed italiani hanno documentato una morbilità e mortalità per cardiovasculopatie molto maggiore nei diabetici rispetto alla popolazione generale.

Il diabete mellito, dunque, assume sempre più valenza di malattia di alto interesse sociale e gli interventi per, la sua prevenzione, trattamento e riduzione della comparsa e progressione delle complicanze tardive responsabili di più frequente cecità, dialisi ed amputazioni nella popolazione diabetica rispetto alla popolazione generale, sono inseriti nel Piano sanitario nazionale 2003-2005.

Occorre tuttavia dare maggiore enfasi all'intervento delle regioni e province autonome, soprattutto alla luce della modifica del Titolo V della seconda parte della Costituzione, che affida a queste ultime potestà di legislazione in tema di assistenza sanitaria. Pertanto il presente disegno di legge mira ad armonizzare, ove possibile, gli interventi di ciascuna regione e provincia autonoma alle prestazioni minime previste nell'Accordo Stato-Regioni sui livelli essenziali di assistenza garantendo una omogenea assistenza a tutti i cittadini diabetici.

Il presente disegno di legge intende inoltre adeguare la normativa relativa all'assistenza dei cittadini con diabete mellito alla nuova struttura dei servizi di diabetologia come previsti dalle leggi di riordino del Servizio sanitario nazionale (articolo 5), mantenendone ed accrescendone le funzioni e le capacità di intervento. A questo proposito va anche incoraggiato il livello territoriale di assistenza, come sede non solo della prevenzione ma anche come *locus* di diagnosi precoce e di gestione di 1° livello della patologia.

Con l'articolo 4 si prevede invece l'introduzione di una tessera personale elettronica che attesti l'esistenza della malattia diabetica e fornisca dati leggibili presso tutte le strutture sanitarie, onde consentire il costante controllo dei percorsi diagnostici e terapeutici; tale tessera dovrebbe garantire inoltre ai cittadini affetti da diabete un'esenzione dalla partecipazione alla spesa delle prestazioni sanitarie che sia funzionale a consentire l'erogazione di una elevata assistenza soprattutto in riferimento alla effettiva cura delle complicanze tardive.

L'articolo 7 sviluppa la collaborazione delle strutture di assistenza e delle associazioni di volontariato per l'assistenza ai cittadini con diabete mellito e sindrome metabolica, attraverso corsi di educazione e formazione sia degli operatori sanitari sia dei cittadini con diabete, anche con l'ausilio di associazioni o fondazioni senza fini di lucro (ONLUS).

L'articolo 8 favorisce i cittadini con diabete mellito nelle procedure di adozione di minori e nello svolgimento dell'attività motoria, anche con carattere agonistico.

L'articolo 9 implementa l'intervento delle associazioni di tutela ai cittadini con decreto ministeriale, riconosciute, attraverso il finanziamento di specifici progetti approvati a livello ministeriale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. All'articolo 1 della legge 16 marzo 1987, n. 115, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 5 giugno 2003, n. 131, e in conformità agli obiettivi strategici del Piano sanitario nazionale 2006-2008, azioni programmate ed altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia del diabete mellito e sindrome metabolica, considerate di alto interesse sociale»;

b) al comma 2:

1) alla lettera e), la parola: «post-diabetiche» è sostituita dalle seguenti: «croniche correlate alla malattia diabetica»;
2) alla lettera h), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e dei medici di medicina generale territoriale».

3) aggiungere la lettera i) alla creazione della figura del “Diabetico Guida” opportunamente formato con appositi corsi a cura del SSN con la qualifica di “Operatore sanitario volontario” validi su tutto il territorio nazionale

Art. 2.

1. All'articolo 2 della legge 16 marzo 1987, n. 115, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al comma 1, le parole: «i piani sanitari e gli altri strumenti regionali di cui all'articolo 1 indicano alle unità sanitarie locali, tenuto conto di criteri e metodologie stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento da emanarsi ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sentito l'Istituto superiore di sanità,» sono sostituite dalle seguenti: «le regioni, secondo le modalità indicate all'articolo 1, e sulla base di un atto di indirizzo e coordinamento che stabilisca i livelli minimi di assistenza al diabete, programmano»
- b) il comma 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1, le Aziende sanitarie ed ospedaliere si avvalgono delle strutture diabetologiche pubbliche o private accreditate ai sensi dell'articolo 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in coordinamento con le strutture sanitarie territoriali preventivamente individuate e raccordate nell'ambito di specifici progetti obiettivo.»;
- c) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il Ministro della Salute, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, con l'ausilio di una Commissione permanente istituita presso lo stesso Ministero e nominata d'intesa con le società scientifiche maggiormente rappresentative in ambito diabetologico e le associazioni *no-profit* (**più rappresentative**) che tutelano i cittadini con diabete mellito, presenta ogni due anni al Parlamento una relazione di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di diabete mellito, con particolare riferimento ai problemi concernenti la prevenzione della malattia diabetica e delle sindromi ad essa correlata, nonché per individuare forme e modalità di più elevata assistenza». **A tale riguardo sarà attivato un apposito Registro regionale dei pazienti con diabete, i cui dati confluiranno nel registro nazionale**

2. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 2, comma 1, della citata legge n. 115 del 1987, come modificato dal comma 1, lettera a), del presente articolo, è emanato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 3.

1. L'articolo 3 della legge 16 marzo 1987, n. 115, è sostituito dal seguente:

«Art. 3. – I. Al fine di migliorare le modalità di diagnosi e cura le regioni, tramite le aziende sanitarie provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1982, n. 46, anche altri eventuali presidi sanitari inseriti nei prontuari terapeutici regionali, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo delle strutture diabetologiche pubbliche o private accreditate».

2. All'articolo 3 della legge 16 marzo 1987, n. 115, va aggiunto il seguente comma:

2. L'elenco dei presidi terapeutici di cui al decreto del Ministro della sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1982, n. 46, nonché il numero e gli accertamenti diagnostici previsti dal codice di esenzione, deve essere aggiornato con cadenza biennale dalla apposita Commissione permanente istituita presso lo stesso Ministero, come prevista all'Articolo 2 comma 3

NB : Al fine di evitare inutili sprechi di materiali, il Medico di Medicina generale che ha in cura il paziente con diabete dovrà verificare, periodicamente, se i presidi sanitari per l'autocontrollo domiciliare sono utilizzati correttamente.

Art. 4.

1. L'articolo 4 della legge 16 marzo 1987, n. 115, è sostituito dal seguente:

«Art. 4. – I. Ogni cittadino affetto da diabete mellito deve essere fornito di tessera personale elettronica che attesti l'esistenza della malattia diabetica. Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le indicazioni per la tessera.

2. I cittadini muniti di tessera personale di cui al comma 1, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 3. La concessione di eventuali altri presidi deve essere regolata ai sensi della legge 8 novembre 2000, n. 23.

3. I cittadini muniti della tessera di cui al comma 1 hanno altresì diritto alla esenzione dalla partecipazione alla spesa, in accordo ai contenuti del regolamento di cui al decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, e successive modificazioni, per le prestazioni sanitarie che le regioni e le province autonome determinano annualmente con propri decreti, sentite le commissioni regionali per l'assistenza al diabete».

2. Il decreto di cui all'articolo 4, comma 1, della citata legge n. 115 del 1987, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, è emanato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 5.

1. L'articolo 5 della legge 16 marzo 1987, n. 115, è sostituito dal seguente:

«Art. 5. – I. Con riferimento agli indirizzi contenuti nell'accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sui livelli essenziali di assistenza sanitaria, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, pubblicato nel Supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 23 gennaio 2002, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni predispongono opportuni piani sanitari per l'assistenza diabetologica al fine di fornire direttive uniformi su tutto il territorio nazionale, al fine di:

- a) istituire strutture specialistiche diabetologiche a livello ospedaliero o territoriale nell'ambito del sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, secondo parametri che tengano conto della necessità della popolazione, delle caratteristiche geomorfologiche e socio-economiche delle zone di utenza e degli indicatori epidemiologici della malattia diabetica e delle sue complicanze croniche nell'ambito regionale;
- b) istituire strutture di diabetologia pediatrica in numero di almeno una per ogni regione, salvo condizioni di maggiore necessità per le regioni a più alta densità di popolazione. La direzione di tali strutture è affidata a pediatri diabetologi. I servizi di diabetologia pediatrica avranno in carico i cittadini con diabete mellito fino al raggiungimento dell'età prevista per il passaggio alle strutture diabetologiche per adulti, secondo linee guida emanate dal Ministro della salute, di concerto con la commissione per l'assistenza al diabete mellito, di cui all'articolo 2.

2. Criteri di uniformità validi per tutto il territorio regionale, relativamente all'organizzazione delle strutture diabetologiche (**l'Equipe diabetologica; medici, infermieri, podologo, dietista, psicologo, deve essere definito in base al numero ed alla tipologia di pazienti con diabete che vi afferrisce**), metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia anche in armonia con i suggerimenti delle linee guida nazionali ed internazionali codificate dall'OMS, sono stabiliti ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

3. Le strutture diabetologiche svolgono in particolare i seguenti compiti:

- a) prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito;
- b) prevenzione delle sue complicanze;
- c) terapia in situazioni di particolare necessità clinica;
- d) consulenza diabetologica per il medico di medicina generale, attuando progetti condivisi di gestione integrata e le altre strutture ove siano assistiti cittadini diabetici;
- e) coordinamento dell'attività diabetologica territoriale anche organizzata in Unità territoriale di assistenza primaria (UTAP), ai sensi dell'allegato 1 dell'atto approvato dai presidenti delle regioni e province autonome il 27 maggio 2004, per la realizzazione di specifici percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici (PDTA) remunerabili per obiettivi e non per singole prestazioni;
- f) consulenza con altre strutture ospedaliere in occasione dei ricoveri di cittadini diabetici, qualora tali strutture siano allocate a livello territoriale ovvero ospedaliero;
- g) addestramento, istruzione, educazione del cittadino diabetico e con sindrome metabolica, anche in collaborazione con associazioni dei diabetici e fondazioni senza fini di lucro, dei cittadini con diabete mellito e loro familiari;
- h) collaborazione con le Aziende sanitarie per tutti i programmi di politica sanitaria riguardanti il diabete mellito».

Art. 6.

1. All'articolo 6 della legge 16 marzo 1987, n. 115, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«I. Con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni predispongono interventi per la opportuna preparazione del personale operante nelle aziende sanitarie locali sul tema del diabete mellito, anche mediante la istituzione di corsi periodici di formazione ed aggiornamento professionale, utilizzando a tal fine le strutture diabetologiche di cui all'articolo 5»;

b) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«I-bis. Alle strutture di cui al comma 1 può accedere il personale sanitario non medico di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251».

Art. 7.

1. All'articolo 7 della legge 16 marzo 1987, n. 115, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«I. Nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni promuovono iniziative di educazione sanitaria, rivolte ai cittadini con diabete mellito e sindrome metabolica e finalizzate al raggiungimento dell'autogestione della malattia, nonché alla riduzione dei concomitanti fattori di rischio, riconosciuti dalle linee guida nazionali ed internazionali, ed alla riduzione e prevenzione delle complicanze croniche del diabete, coordinate dalle strutture diabetologiche competenti per territorio, di concerto con i dipartimenti di prevenzioni, di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.»;

b) al comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «e con l'ausilio di **associazioni**, fondazioni o consorzi

non lucrative (ONLUS) a carattere nazionale e che siano presenti in appositi elenchi approvati dal Ministero della salute.».

Art. 8.

1. All'articolo 8 della legge 16 marzo 1987, n. 115, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole: «particolari requisiti attitudinali» sono aggiunte le seguenti: «e non costituisce ostacolo all'affidamento o all'adozione di minori»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il certificato di idoneità fisica per lo svolgimento di attività sportive agonistiche viene rilasciato previa presentazione di una certificazione del diabetologo curante o del medico responsabile dei servizi di cui all'articolo 5, definita «Valutazione globale di idoneità diabetologica». Tale certificazione fornisce specifiche informazioni sul compenso glico-metabolico, sull'eventuale presenza di complicanze tardive e sul livello di ottimale autogestione della malattia da parte del soggetto diabetico. Le visite e gli accertamenti clinici inerenti il rilascio della certificazione di idoneità fisica per attività agonistica sono esentate dalla partecipazione alla spesa sanitaria»;

c) al comma 3, le parole: «il Ministro della sanità, sentito il Ministro del lavoro e della previdenza sociale» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministro della salute, sentito il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro per gli affari regionali».

Spostare il comma 3, al comma 5 ed aggiungere i commi 3 e 4.

d) al comma 3, viene inserita la seguente dicitura:

<<3. Il certificato di idoneità alla guida per il rilascio o rinnovo della patente di guida, di cui alla circolare Prot. D.G. Prev 13043/9/.. del 5/5/2006 viene rilasciato previa presentazione della certificazione del diabetologo curante, che ne determina il periodo di durata del rilascio/rinnovo cui il medico legale deve attenersi.

Le visite e gli accertamenti clinici inerenti il rilascio della certificazione di idoneità alla guida sono esentate dalla partecipazione alla spesa sanitaria>>

e) al comma 4, viene inserita la seguente dicitura:

<<4. L'accesso ai posti di lavoro, per il paziente con diabete senza complicanze, è garantito al pari di ogni altro cittadino, senza discriminazioni di sorta, eventuali esami richiesti per l'idoneità dei requisiti attitudinali sono a carico del SSN

Art. 9.

1. All'articolo 9 della legge 16 marzo 1987, n. 115, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per il raggiungimento degli scopi di cui all'articolo 1, le aziende sanitarie e ospedaliere si avvalgono della collaborazione e dell'aiuto delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dall'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, tenendo altresì conto della normativa sulle associazioni non lucrative. Lo Stato, attraverso il Ministero della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 2, o attraverso le regioni, previa valutazione di specifici progetti-obiettivo, da parte di commissioni di esperti, **di analoga composizione**, appositamente nominate, concede finanziamenti alle associazioni di volontariato dei cittadini affetti da diabete mellito e loro familiari».

2. Dopo familiari aggiungere: Tali finanziamenti devono essere liquidati per l'importo totale entro 90 gg. dalla rendicontazione delle spese "pubblica", presentata dal Rappresentante Legale dell'Associazione, accompagnata dalla relazione contenente l'indicazione delle modalità con cui l'attività è stata svolta, i tempi e risultati ottenuti.