

SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

Pubblicazione ai sensi dell'articolo 50 "Iniziativa legislativa" dello Statuto della Regione Emilia-Romagna

IX legislatura

N. 146

19 luglio 2012

PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI MANFREDINI, BERNARDINI,
CORRADI, CAVALLI

NORME PER LA PREVENZIONE, LA DIAGNOSI E LA CURA DEL DIABETE MELLITO

Oggetto assembleare n. 2984

Relazione

Il diabete mellito colpisce in Italia circa il 4,5% della popolazione ed è maggiormente diffuso tra gli anziani: ne soffre infatti, secondo le ultime stime dell'ISTAT, il 14,5% della popolazione con più di 65 anni di età. Negli ultimi anni la prevalenza di questa malattia è in aumento, soprattutto nell'età pediatrica, per la progressiva crescita dei fattori di rischio (l'obesità soprattutto).

Anche per la popolazione residente in Emilia-Romagna si conferma il progressivo incremento della prevalenza del diabete, già rilevato su tutto il territorio nazionale. Secondo i dati diffusi dall'Assessorato regionale Politiche per la salute, oltre 5 soggetti ogni 100, con una lieve prevalenza per il genere maschile, sono affetti da diabete mellito in trattamento farmacologico, proporzione che sale a 7 persone su 100 in età superiore a 35 anni. In generale, il diabete rappresenta la quarta cause di morte, soprattutto per cardiopatia ischemica che interessa il 6% dei pazienti. A seguire l'ictus che colpisce circa il 4% dei diabetici e poi complicanze agli arti inferiori, renali, oculari (la retinopatia diabetica costituisce la prima causa di cecità in età lavorativa, colpisce poco più di 1 diabetico ogni 100).

Data la tendenza all'aumento della prevalenza del diabete, anche i costi dell'assistenza sanitaria sono in aumento. Ospedalizzazione e consumi farmaceutici costituiscono le più importanti categorie di spesa, tanto da rappresentare insieme oltre l'80% del totale.

Oltre il 18% dei costi sanitari complessivi della Regione è assorbito dai pazienti diabetici, la cui spesa procapite è 3 volte superiore a quella di un soggetto non diabetico; la spesa aumenta sensibilmente in presenza di complicanze (infarto, complicanze ai reni, malattie agli occhi).

L'impatto clinico ed economico del diabete - in gran parte dovuto alle complicanze - rende ragione della presente proposta di legge che pone tra le finalità la necessità di approfondire le caratteristiche epidemiologiche della malattia e pone al contempo il problema del controllo sulle risorse impegnate, sulla qualità degli interventi sanitari, sulla sostenibilità economica, sul sistema della prevenzione-formazione-educazione e sul ruolo dell'associazionismo di persone malate di diabete e loro familiari.

Nel panorama delle Regioni italiane, sono oltre una decina (ad esempio Lombardia, Veneto, Toscana, Abruzzo, Basilicata,

Campania, Molise, Marche, Friuli Venezia Giulia) quelle che si sono dotate già da molti anni, di una specifica legislazione in materia ed anche in Emilia-Romagna è avvertita l'esigenza di cambiamento nell'assistenza diabetologica espressa come necessità di integrazione tra i diversi livelli assistenziali, recupero delle professionalità e ottimizzazione delle risorse, laddove la pianificazione di percorsi integrati sembra favorire l'efficacia della assistenza e la prevenzione delle complicanze.

Il miglioramento dell'assistenza delle persone affette da questa malattia è un obiettivo prioritario per i sistemi sanitari ed è proprio su questo obiettivo che intende incentrarsi la presente proposta di legge: occorre fissare principi e modelli organizzativi per un'ottimale gestione della malattia (stime di prevalenza della malattia e delle sue complicanze, consumo di prestazioni sanitarie, valutazione di efficacia degli interventi), per la pianificazione di programmi di prevenzione, di percorsi diagnostico-terapeutici integrati, di iniziative formative mirate.

Diagnosi precoce, prevenzione, stile di vita corretto, consapevolezza ed educazione alimentare: ecco quello che autorevoli esperti consigliano per prevenire questa malattia che sta aumentando vertiginosamente negli ultimi anni. Dai dati statistici è emerso che il 12,6 per cento degli italiani adulti (6,5 milioni di persone), conduce uno stile di vita che lo espone al rischio di ammalarsi di diabete, solamente uno su 4 (26%) ne è consapevole, inoltre sono aumentati notevolmente i casi, tanto che, secondo l'OMS (Organizzazione mondiale della sanità), entro il 2030 diventerà la quarta causa di morte in tutto il mondo. Si tratta di una patologia comune che si sta diffondendo a un tasso paragonabile a quello di una epidemia, non solo nei Paesi occidentali ma in tutto il mondo, e la morbilità e la mortalità dei diabetici rimangono elevate a causa della comparsa di complicanze croniche.

A livello statale la patologia del diabete mellito è disciplinata dal 1987, con la legge 16 maggio 1987, n. 115 (Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito).

Nel 2009 è stato presentato presso il Senato della Repubblica il Manifesto dei diritti della persona con diabete, il quale contempla espressamente l'invito alle Regioni affinché realizzino *Programmi di informazione ed educazione sanitaria presso la scuola, le associazioni sportive, i centri residenziali per gli anziani, ed in genere tutti gli ambienti di vita e di lavoro, coinvolgendo le istituzioni sanitarie, i gruppi multidisciplinari e le*

associazioni di volontariato delle persone con diabete e loro familiari, là dove formate a tale scopo.

Da ultimo, il Parlamento europeo ha recentemente approvato (il 15 marzo 2012) una risoluzione sulla lotta al dilagare del diabete nell'Unione europea affinché si metta in atto una strategia mirata sulla prevenzione, la diagnosi e la gestione del diabete nonché sull'informazione e la ricerca in proposito.

La presente proposta di legge intende porre l'attenzione su questa vera e propria emergenza sanitaria, al fine di migliorare le cure ai pazienti che ne sono affetti, per assicurare miglior qualità di vita alle persone diabetiche ma soprattutto investire in prevenzione, per contenere i costi di cure e ricoveri che ogni anno assorbono oltre il 10% della spesa sanitaria. In questo senso l'articolo definisce specificamente gli obiettivi e le finalità, individuando una rete assistenziale sul territorio che possa garantire prevenzione e cura, avvalendosi anche delle numerose associazioni di volontariato formate da persone diabetiche e loro familiari.

La proposta di legge si compone di 12 articoli. L'articolo 1 individua ed esplicita le finalità che derivano sia dall'attuazione della legge n. 115 del 1987, sia dalle esigenze emerse nel corso degli anni ed a più livelli (europeo, nazionale e locale) per prevenire e contenere la malattia.

All'articolo 2 vengono delineati i livelli di intervento, agli articoli 3, 4, 5 e 6 si individuano più specificamente i livelli: Centro di riferimento regionale per la malattia diabetica, Unità operative diabetologiche, Sezioni specialistiche di diabetologia e Assistenza diabetologica di base.

L'articolo 7 è relativo all'aspetto della programmazione; l'articolo 8 prevede una formazione permanente degli operatori e l'educazione sanitaria dei malati e dei loro familiari.

L'articolo 9 introduce il sistema dell'associazionismo di volontariato ad un ruolo chiave di formazione, divulgazione e di autorevole consultazione in fase di programmazione.

L'articolo 10 tratta delle informazioni sanitarie, da raccogliersi tramite un Osservatorio regionale ed un sistema informativo organico (registro).

L'articolo 11 introduce una clausola valutativa specifica: dato che il diabete è una malattia grave ed in continuo aumento, si ritiene indispensabile valutare gli effetti e l'efficacia della presente proposta di legge oltre che dell'assistenza sanitaria regionale offerta ai malati di diabete.

PROGETTO DI LEGGE**Art. 1***Finalità*

1. La Regione Emilia-Romagna, in attuazione della legge 16 maggio 1987, n. 115 (Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito) riconosce il diabete mellito come malattia di alto interesse sociale ed istituisce un sistema di prevenzione e cura della malattia del diabete mellito dell'età adulta e dell'età pediatrica perseguendo le seguenti finalità:

- a) incremento delle conoscenze, della formazione e aggiornamento professionale del personale sanitario;
- b) promozione della profilassi delle malattie diabetiche e dell'educazione sanitaria dei diabetici e delle loro famiglie;
- c) cura tempestiva ed efficace delle complicanze acute;
- d) cura per il rallentamento, la stabilizzazione e, ove possibile, la regressione delle complicanze croniche;
- e) perseguimento di un buon livello di qualità e durata della vita dei soggetti affetti dalla malattia;
- f) erogazione di prestazioni conformi agli standard raccomandati a livello nazionale ed internazionale;
- g) ottimizzazione delle terapie;
- h) adeguata assistenza;
- i) inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, lavorative, ricreative e sportive, nonché reinserimento sociale dei soggetti colpiti da gravi complicanze post-diabetiche;
- l) riconoscimento del ruolo di collaborazione svolto dalle associazioni dei pazienti diabetici con il sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito.

Art. 2*Sistema di prevenzione e cura del diabete mellito*

1. Il sistema di prevenzione regionale, così come delineato nel Piano sanitario regionale, ed organizzato mediante le ASL, gli IRCCS e le strutture sanitarie accreditate, cura il coordinamento tecnico delle attività, la raccolta di dati epidemiologici ed elabora indirizzi e protocolli operativi. In particolare il sistema è strutturato su quattro livelli d'intervento:

- a) centro regionale di riferimento per la malattia diabetica in età adulta e pediatrica;
- b) unità operativa di diabetologia;
- c) sezioni specialistiche di diabetologia;
- d) cure primarie a livello di distretto.

Art. 3*Centro di riferimento regionale per la malattia diabetica*

1. Il centro di riferimento regionale assicura, nel quadro degli indirizzi e delle prescrizioni della programmazione regionale, il coordinamento delle attività per la prevenzione e la cura del diabete mellito e svolge i seguenti compiti:

- a) studi sulla prevalenza e sulla incidenza del diabete mellito insulino-dipendente e non insulino-dipendente nella popolazione e indagini a scopo statistico-epidemiologico sulla malattia e le sue complicanze;
- b) coordinamento della prevenzione secondaria, da svolgersi attraverso l'individuazione nella popolazione sana di soggetti a rischio della malattia, proponendo ed esaminando protocolli dia-

gnostici terapeutici da attuarsi per tali soggetti;

c) definizione e conduzione, in stretta collaborazione con le altre articolazioni del sistema, di attività coordinate tendenti alla standardizzazione e alla omogeneizzazione dei criteri diagnostici, terapeutici e assistenziali.

2. Il centro regionale assicura inoltre:

a) l'applicazione e lo sviluppo di tecnologie avanzate riguardanti sia le tecniche terapeutiche e diagnostiche tendenti al miglioramento delle condizioni del paziente, sia la cura e il controllo delle complicanze connesse alla malattia;

b) l'assistenza diretta nei casi di intervento diagnostico e terapeutico particolarmente qualificato e tecnologicamente supportato quali, ad esempio, complicazioni vascolari della malattia, concepimento e gravidanza in situazioni di insulino-dipendenza.

3. Presso il centro regionale è presente anche un servizio specialistico di diabetologia pediatrica con compiti di coordinamento regionale delle attività di assistenza diabetologica pediatrica.

4. Il centro regionale è collocato presso una struttura sanitaria accreditata dotata di alta qualificazione specialistica e di idonea organizzazione funzionale.

Art. 4*Unità operative diabetologiche*

1. Le unità operative diabetologiche rappresentano il livello comprensoriale e sovrazonale del sistema di intervento.

2. Le unità operative sono collocate presso le strutture sanitarie accreditate e gli IRCCS e sono organizzate secondo la disciplina propria dei dipartimenti interdisciplinari polispecialistici di cui all'articolo 5, comma 1, lettera c), della legge 115/1987.

3. I presidi ospedalieri presso cui allocare le unità operative sono dotati di tutte le specialità di base, al fine di assicurare la completezza e la qualificazione delle prestazioni erogate ai pazienti diabetici.

4. Le unità operative assicurano, oltre ai compiti di prevenzione, diagnosi precoce, cura, prevenzione delle complicanze, educazione dei pazienti e della popolazione, aggiornamento professionale, agevolazione nell'inserimento o reinserimento nel mondo scolastico, sportivo e lavorativo, le seguenti prestazioni minime comportanti l'uso di tecnologie complesse:

- a) assistenza oculistica completa, inclusi fluorangiografia e laserterapia;
- b) assistenza nefrologica completa, inclusa la dialisi;
- c) diagnostica vascolare completa;
- d) piede diabetico con assistenza di podologi diplomati;
- e) assistenza neurologica completa;
- f) assistenza pediatrica da svolgere in divisioni o servizi idonei a gestire le problematiche dell'età evolutiva, in cui operino pediatri con competenza diabetologica pediatrica;
- g) assistenza ostetrica e ginecologica per le gravidanze a rischio;
- h) assistenza neonatologica del neonato di madre diabetica;
- i) assistenza psicologica.

5. L'unità operativa svolge, di norma, la propria attività mediante prestazioni ambulatoriali e *day-hospital* per almeno cinque giorni alla settimana, curando che l'orario di accesso dei pazienti includa anche le ore del tardo pomeriggio.

6. Il presidio ospedaliero mette a disposizione delle unità ope-

rative appositi locali attrezzati per riunioni e dimostrazioni con uso anche di audiovisivi.

7. Il laboratorio del presidio ospedaliero assicura l'attività, oltre che di prelievo, di esecuzione di analisi specialistiche diabetologiche, inclusa la radioimmunologia.

8. Presso non più di cinque unità operative sono collocati letti tecnici per le attività diagnostiche di studio endocrino metabolico e per l'applicazione di infusori ad uso esterno o impiantabile. In collegamento ai letti tecnici possono essere determinate particolari qualificazioni per la prevenzione e cura di peculiari aspetti della malattia diabetica.

Art. 5

Sezioni specialistiche di diabetologia

1. Le sezioni specialistiche di diabetologia sono strutture di intervento riferite a bacini d'utenza di limitate dimensioni.

2. Le sezioni specialistiche di diabetologia sono, di norma, insediate in un presidio ospedaliero, che assicura le necessarie funzioni sanitarie connesse e complementari e sono organizzate come sezioni aggregate di unità operative di medicina generale o di unità operative di endocrinologia.

3. Le sezioni, direttamente o utilizzando strutture del presidio presso cui sono costituite, erogano, di norma in regime ambulatoriale o di *day-hospital*, le seguenti prestazioni minime:

a) accesso al controllo diabetologico per almeno cinque mattine e un pomeriggio alla settimana;

b) agevole operatività per i prelievi di base e specialistici, garantendo il dosaggio anche di emoglobulina glicosilata e microalbuminaria;

c) accesso ed assistenza oftalmologica, cardiologica e neurologica;

d) espletamento di programmi di educazione collettiva ai pazienti diabetici;

e) compilazione di diete personalizzate e assistenza psicologica.

4. Sono istituite due sezioni specialistiche di diabetologia pediatrica, una delle quali collocata presso il centro di riferimento regionale con compiti di coordinamento.

Art. 6

Assistenza diabetologica di base

1. A livello distrettuale o infradistrettuale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta costituiscono il primo momento di diagnosi, prevenzione e cura della malattia diabetica, curando in modo particolare l'informazione igienico-sanitaria e l'educazione ai fini della prevenzione.

2. Le ASL curano, anche attraverso le unità operative e le sezioni di diabetologia, il coordinamento dell'attività di base fornendo le opportune indicazioni ai fini della prevenzione, i protocolli diagnostico-curativi, nonché le schede per le rilevazioni epidemiologiche.

Art. 7

Determinazioni programmatiche

1. Sono definiti con atti di programmazione regionale le determinazioni del centro regionale di riferimento, delle unità

operative diabetologiche, delle sezioni specialistiche di diabetologia, nonché delle sedi ospedaliere presso cui allocarli e i criteri di individuazione dei bacini di utenza.

Art. 8

Formazione ed educazione permanente

1. È assicurata la formazione permanente degli operatori, medici e non medici, anche in attuazione delle prescrizioni della legge 115/1987. È altresì assicurata l'educazione sanitaria rivolta ai malati diabetici, secondo modalità definite dalle competenti strutture. Ogni unità operativa o sezione specialistica cura la partecipazione dei pazienti e dei familiari a momenti educativi finalizzati all'autogestione della patologia, con particolare riguardo ai soggetti in età pediatrica.

Art. 9

Associazioni di pazienti

1. Alle associazioni di volontariato delle persone con diabete e loro familiari, iscritte nell'albo generale delle associazioni previsto dall'art. 19, comma 2, dello Statuto, sono riconosciuti compiti di informazione e divulgazione in ordine alla malattia diabetica, nonché compiti di educazione dei pazienti alla malattia diabetica presso i soggetti e le strutture della rete regionale di assistenza diabetologia.

2. La Regione promuove e incentiva la partecipazione ed il coinvolgimento delle associazioni di volontariato maggiormente rappresentative a livello regionale in sede di programmazione dei piani sanitari, organizzazione e valutazione dei servizi erogati ai pazienti diabetici.

3. L'attività di divulgazione di cui al comma 1 consiste nella produzione e nella distribuzione di materiale informativo in occasione della giornata mondiale del diabete ed in ogni altra circostanza, nell'organizzazione di conferenze per il pubblico e nella pubblicazione di periodici di informazione destinati ai pazienti diabetici.

Art. 10

Osservatorio regionale

1. Al fine di consentire studi sulla diffusione della malattia diabetica e l'elaborazione delle conseguenti strategie di politica sanitaria, le informazioni sanitarie e i dati non sanitari dei pazienti diabetici assistiti confluiscono in un sistema informativo organico, impostato secondo modalità definite dalle strutture competenti.

Art. 11

Monitoraggio e valutazione

1. La Regione attua il monitoraggio sull'applicazione della presente legge e la valutazione dei suoi effetti in relazione ai fini ed agli obiettivi enunciati all'articolo 1. Annualmente la Giunta regionale, su proposta dell'Assessore competente, trasmette un apposito rapporto all'Assemblea legislativa.

Art. 12

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione (BURERT).

