



N. 29 - luglio 2023

## **Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica (A.S. n. 727)**

Il disegno di legge in esame, approvato dalla Camera dei deputati, ha la finalità di introdurre un programma di salute pubblica di diagnosi tramite *screening* destinato alla popolazione in età pediatrica, per identificare i soggetti a rischio di sviluppo di diabete di tipo 1 o di celiachia.

Con riferimento alle due malattie croniche in questione si ricorda che:

- il diabete di tipo 1, la cui eziologia è ancora poco chiara e con caratteristiche di malattia autoimmune, consegue a malfunzionamenti nelle zone pancreatiche e può essere curato mediante terapia a vita che prevede la somministrazione di insulina per via iniettiva. Il periodo di incubazione di questa malattia che ha carattere asintomatico può essere riconosciuto attraverso esami ematologici per misurare con *test di screening* determinati autoanticorpi che sostanziano la diagnosi precoce ed apposite strategie di prevenzione;
- la celiachia è invece una infiammazione cronica dell'intestino tenue a carattere genetico, anch'essa con caratteristiche di malattia autoimmune, dovuta al glutine, che determina la necessità di rimozione di tale componente a vita dalla dieta individuale. Si stima che circa la metà delle persone affette da celiachia non ha una diagnosi accertata a causa della sintomatologia lieve o atipica. Il test diagnostico è rappresentato anche in questo caso dalla presenza nel sangue di autoanticorpi specifici che sono in grado, se non curati, di creare, in particolare nella popolazione giovane e in fase di sviluppo, compromissioni della crescita strutturale e della mineralizzazione ossea, oltre a disturbi gastro-intestinali di carattere cronico. Lo *screening* condotto con questi anticorpi può precocemente identificare persone affette da celiachia, sia asintomatiche che sintomatiche.

La Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute presenta al Parlamento una relazione annuale sulla celiachia, che sintetizza i dati epidemiologici e le novità scientifiche e riporta le risorse finanziarie disponibili (ultimo aggiornamento dicembre 2022, dati 2021: da esso si evince che al 2021 in Italia risultano diagnosticati 241.729 celiaci, di cui il 70% appartenenti alla popolazione femminile; nel corso dello stesso anno sono state effettuate più di 11.000 diagnosi).

Nel corso della discussione alla Camera, è emerso che, secondo studi scientifici, vi è una correlazione significativa tra il diabete di tipo 1 e la celiachia; di qui la rilevata opportunità, anche solo in termini statistici, di procedere ad uno *screening* comune.

Il provvedimento in esame si compone di **4 articoli**.

L'**articolo 1**, al **comma 1**, prevede un termine, pari a 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, per l'emanazione - previo parere della Conferenza Stato-Regioni, e sentite le associazioni maggiormente rappresentative delle persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia e dei loro familiari e le fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia - di un decreto del Ministro della salute che detti i criteri per l'adozione di un programma pluriennale di *screening* su base nazionale nella popolazione pediatrica, da avviare a decorrere dall'anno 2024 per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, finalizzato a prevenire l'insorgenza di chetoacidosi<sup>1</sup> in soggetti affetti da diabete di tipo 1 e a rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, oltre che ad ottenere diagnosi precoci della celiachia.

*Si valuti l'opportunità di introdurre nel testo, ai fini del presente provvedimento, una definizione di "popolazione pediatrica"<sup>2</sup>.*

*Si valuti inoltre l'opportunità di chiarire se il suddetto decreto ministeriale abbia o meno natura regolamentare.*

Si prevede inoltre, sempre al **comma 1**, che il summenzionato schema di decreto del Ministro della salute sia sottoposto al parere delle competenti Commissioni parlamentari, che devono esprimersi entro il termine di 30 giorni dalla data della sua trasmissione, decorso il quale il Ministro della salute può comunque procedere.

*Si valuti l'opportunità di chiarire se lo schema di decreto anzidetto debba o meno essere trasmesso alle competenti Commissioni parlamentari dopo l'acquisizione dei pareri degli altri soggetti coinvolti nella procedura di adozione.*

**Il comma 2** autorizza, per l'attuazione del programma pluriennale di cui al comma 1, la spesa di 3,85 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025 e di 2,85 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, a valere sulle risorse del fondo di cui all'articolo 1, comma 530 della

---

<sup>1</sup> La chetoacidosi diabetica è una complicanza acuta del diabete che insorge prevalentemente in soggetti con diabete mellito di tipo 1. Senza trattamento, la chetoacidosi diabetica può progredire fino al coma e alla morte.

<sup>2</sup> Una definizione di popolazione pediatrica, nell'ordinamento giuridico vigente, si rinviene nel regolamento (CE) N. 1901/2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico: ivi si legge, all'art. 2, che per «popolazione pediatrica» s'intende la parte della popolazione dalla nascita ai diciotto anni. Inoltre, un riferimento indiretto in materia è contenuto nell'articolo 1 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 17 gennaio 1997, n. 70, concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico; detto articolo prevede che l'infermiere pediatrico, tra l'altro, partecipi all'assistenza ambulatoriale, domiciliare e ospedaliera dei soggetti di età inferiore a diciotto anni affetti da malattie acute e croniche. Nella passata legislatura fu presentato in Senato il ddl S. 478, recante "Disposizioni in materia di definizione di età pediatrica e ampliamento della competenza assistenziale dei medici pediatri di libera scelta fino al compimento del diciottesimo anno d'età". I proponenti di tale ddl rilevavano, in sede di relazione d'accompagnamento, che la definizione di età pediatrica non è univoca e dipende dal riferimento legislativo o scientifico preso in considerazione. Il vigente accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti coi pediatri di libera scelta, all'art. 2, si riferisce alla tutela della salute dei minori fino al compimento del quattordicesimo anno di età. Nella relazione d'accompagnamento del disegno di legge originario (Atto Camera n. 622), quanto all'ambito applicativo del programma di screening, si fa riferimento alla "popolazione in età infantile e adolescenziale (1-17 anni)".

[L. n.197/2022](#) (legge di bilancio per il 2023), come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 del disegno di legge in esame.

Il comma 530, art. 1, della legge di Bilancio 2023 ([L. n. 197/2022](#)) ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo con una dotazione pari a 500.000 euro per l'anno 2023 e un 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, allo scopo di finanziare futuri interventi normativi per la realizzazione di un programma pluriennale di *screening* su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della malattia celiaca.

In relazione alla disposizione suddetta è stato istituito il cap. 2310 nello stato di previsione del Ministero della salute, denominato Fondo per il programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia.

È disposta altresì l'istituzione (**articolo 2, comma 1**), presso il Ministero della salute, di un Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, composto da 13 membri da nominare con decreto del Ministro della salute, così individuati:

- un rappresentante del Ministero della salute, che assume le funzioni di presidente;
- due rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità;
- sei medici di comprovata esperienza specializzati nella diagnosi e nella cura del diabete tipo 1;
- due rappresentanti, per ciascuna patologia, delle associazioni maggiormente rappresentative delle persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia e dei loro familiari e delle fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia, anche in attuazione del titolo VII<sup>3</sup> del codice del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

Il **comma 2 dell'articolo 2** prevede che i membri dell'Osservatorio durino in carica tre anni e che il loro incarico possa essere rinnovato una sola volta. Viene specificato che la partecipazione all'Osservatorio è svolta in forma gratuita e che ai componenti non spettano compensi, rimborsi di spese, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati. L'Osservatorio (**comma 3**) è chiamato a studiare ed elaborare le risultanze dello *screening* di cui all'articolo 1 e a pubblicare annualmente una relazione nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute.

Per l'istituzione ed il funzionamento dell'Osservatorio è prevista la clausola di invarianza degli oneri per la finanza pubblica: si deve provvedere con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Le disposizioni dell'**articolo 3** riguardano le campagne periodiche di informazione e di sensibilizzazione sociale sul tema, ad opera del Ministero della salute. Si prevede che il Ministero debba promuovere tali campagne con specifico riferimento all'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica e per la conoscenza del programma di *screening* sopra indicato. Viene allo scopo autorizzata una spesa di 150.000 euro annui, a decorrere dal 2024,

---

<sup>3</sup> Titolo relativo ai rapporti tra gli enti del Terzo settore e gli enti pubblici.

con copertura a valere sulle risorse del Fondo sopracitato (di cui all'articolo 1, comma 530, della legge n. 197/2022), come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 del presente provvedimento.

L'**articolo 4, al comma 1**, detta le disposizioni finanziarie, prevedendo che il più volte citato Fondo di cui all'articolo 1, comma 530 della legge di bilancio per il 2023 sia rifinanziato nella misura di 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. Ai relativi oneri si stabilisce doversi provvedere mediante corrispondente riduzione delle proiezioni 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 MEF per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il successivo **comma 2** autorizza il MEF ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

*A cura di Silvio Biancolatte*

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.