

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice SBROLLINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 LUGLIO 2023

Disposizioni relative alle strategie per la prevenzione, l'ottimizzazione dell'assistenza e la tutela della persona in soggetti con diabete in età evolutiva

ONOREVOLI SENATORI. – Il diabete è una delle malattie croniche più frequenti nell'infanzia e nell'adolescenza. Nella fascia di età compresa tra 0 e 18 anni è compresa tra 1 caso per 1.000 individui nell'Italia peninsulare e 3-4 per 1000 individui in Sardegna. In Italia la forma più diffusa di diabete in età evolutiva è rappresentata dal diabete di tipo 1 (90 per cento circa), seguito dal diabete monogenico (6 per cento). Nel mondo oltre 1.2 milioni di bambini e adolescenti hanno il diabete di tipo 1, di cui oltre la metà ha un'età inferiore ai 15 anni, mentre ogni anno più di 185 mila bambini ricevono una nuova diagnosi.

Il diabete di tipo 2 che fino al qualche anno fa era rappresentava circa l'1 per cento dei casi di diabete in età pediatrica è in progressivo aumento a causa dell'obesità largamente diffusa in età infantile e si stima possa a oggi arrivare fino al 4 per cento dei casi (*American Diabetes Association Congress* Giugno 2023). In Italia, in base ai dati dell'IDF Atlas 2022, ci sono oltre 12 mila soggetti di età ≤ 19 anni con diabete di tipo 1, su un totale di circa 186 mila casi.

Nel 1997 è stato istituito il RIDI (Registro Italiano Diabete Insulino-Dipendente) con lo scopo di raccogliere i dati epidemiologici sui nuovi casi di diabete mellito nella fascia di età 0-14. I dati del RIDI mostrano un progressivo aumento dell'incidenza del diabete di tipo 1, superiore al 3,6 per cento annuo nel periodo 1990-1999 e un aumento di circa il 3 per cento annuo nel periodo 1990-2003.

Dati epidemiologici molto recenti mettono in evidenza che in Italia durante l'epidemia da COVID-19, negli anni 2020 e 2021, si è registrato un aumento significativo dell'incidenza del diabete tipo 1 al di sotto dei 15 anni (*Diabetes Obes Metab.* 2023 Jun;25(6):1698-1703).

Oltre ai significativi dati epidemiologici, è doveroso ricordare come il diabete di tipo 1 sia anche una delle malattie croniche più complesse dell'età pediatrica, che coinvolge tutto il nucleo familiare, la scuola, il mondo dello sport, la comunità. Per la cura è richiesta una gestione multidisciplinare da parte di un team specialistico e dedicato (diabetologo pediatra, infermiere specializzato, dietista, psicologo, *social worker*, e altro).

Il diabete di tipo 1 in età pediatrica è una patologia a bassa prevalenza ma alta richiesta di specializzazione. La diagnosi di diabete di tipo 1 fortunatamente sempre meno frequentemente avviene per Chetoacidosi, la complicanza più grave del diabete di tipo 1, ma se questo si avvera ciò si associa ad un aumentato rischio di danni neurologici, una complicanza grave che può associarsi a prognosi infausta, con aumento del tempo di ospedalizzazione, costi sanitari elevati e peggiore controllo metabolico nel lungo periodo. Nella gran parte dei casi la chetoacidosi è dovuta al ritardo della diagnosi.

L'approccio terapeutico al diabete in età evolutiva è molto complesso e dovrebbe prevedere la continua condivisione con il Team curante dei profili glicemici rilevati tramite sensori sottocutanei della glicemia o tramite il controllo capillare, sia per i pazienti in terapia insulinica multiniettiva che nei pazienti con microinfusore, l'insegnamento da parte del dietista del calcolo dei carboidrati e continuo aggiornamento di questo sulla base delle abitudini alimentari, aspetti tecnici e di rinforzo dell'educazione terapeutica da parte di personale infermieristico dedicato.

Nel diabete, come in molte patologie croniche complesse, è indispensabile prevedere la figura dello Psicologo nel Team che possa facilitare l'accettazione della patologia e/o diagnosticare precocemente e trattare i disturbi correlati al comportamento alimentare che sono risultati più frequenti in età pediatrica. Il Team, infine, dovrebbe essere supportato da una rete di protezione sociale gestita da Organizzazioni-Associazioni di volontariato riconosciute al fine di agevolare

l'integrazione del bambino con diabete in ambienti scolastici, sociali, educativi e sportivi.

Da quanto sopra elencato scaturisce la necessità di individuare Centri Regionali di Diabetologia Pediatrica e ambulatori dedicati alla transizione dall'età pediatrica a quella dell'adulto, da istituirsi presso i centri di diabetologia dell'adulto, dotati di un Team specializzato multidisciplinare e dedicato (così come, tra l'altro, espressamente previsto dalla Legge 115/87 e dal Piano Nazionale Diabete).

La transizione dei giovani con diabete di tipo 1 verso l'età adulta e in particolare le modalità del passaggio tra il centro diabetologico pediatrico e la diabetologia dell'adulto sono stati trattati con accuratezza nel documento di *Consensus* tra le tre società medico-scientifiche SIEDP, SID e AMD. Sia il documento che il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica (PND), basandosi sulla letteratura scientifica nazionale ed internazionale, concordano sul fatto che il periodo di transizione rappresenti una fase critica del percorso assistenziale del ragazzo con diabete. Sono ben documentati i rischi di abbandono del sistema di cure ed il conseguente aumento del rischio di complicanze future, qualora il processo di transizione non venisse effettuato in maniera adeguata. Il rischio di drop-out è più elevato se la diabetologia dell'adulto non è organizzata con percorsi assistenziali specifici per il diabete di tipo 1, con spazi e tempi esclusivi per le persone con diabete di tipo 1, senza i quali si potrebbe verificare la promiscuità con persone anziane affette prevalentemente da Diabete di Tipo 2, spesso con complicanze più o meno evidenti sul piano clinico, il che potrebbe destabilizzare demotivare il giovane diabetico alla continuità delle cure.

Prendersi cura di un bambino o adolescente affetto da diabete è dunque impegnativo, poiché coinvolge tutto il nucleo familiare e richiede la presenza di un gruppo di specialisti (*Team* Diabetologico) che si faccia carico di tutti gli aspetti (tecnici, psicologici, nutrizionali, medici, eccetera) che contribuiscono alla cura.

Tuttavia nonostante la necessità di diverse figure professionali all'interno dell'*équipe* diabetologica, l'effettiva disponibilità di tutte le competenze non è ad oggi garantita in ogni servizio di diabetologia pediatrica. La presenza del team multiprofessionali dedicato è criterio essenziale per la identificazione/certificazione dei centri di diabetologia pediatrica.

D'altra parte, un'ampia mole di evidenze documenta l'importanza di un buon controllo metabolico, mantenuto nel tempo, per prevenire e/o rallentare le complicanze croniche, che rappresentano la principale causa di morbilità, mortalità e utilizzo delle risorse per persone con diabete.

Le società scientifiche e associazioni medico-scientifiche impegnate nella cura del diabete producono periodicamente raccomandazioni per la pratica clinica basate sulle evidenze scientifiche, al fine di fornire un importante strumento di riferimento per definire i percorsi di cura e garantire l'efficacia clinica coniugata con un corretto utilizzo delle risorse disponibili. Tuttavia, la semplice diffusione di linee guida e raccomandazioni potrebbe non essere sufficiente per influenzare e ottimizzare la pratica clinica. Molti, infatti, possono essere i potenziali fattori che incidono negativamente sulla qualità delle cure erogate, come la frammentazione dei percorsi assistenziali, l'insufficienza delle risorse economiche e umane o le caratteristiche specifiche dei pazienti. Di conseguenza, un'ampia percentuale di persone con diabete mostra livelli subottimali di controllo metabolico e dei fattori di rischio cardiovascolare. Date queste premesse, e alla luce del crescente utilizzo delle risorse informatiche e digitali in ambito sanitario, si avverte la necessità di integrare nella pratica clinica quotidiana strumenti finalizzati a garantire maggior qualità e continuità di cura. La misurazione del divario tra la qualità ideale delle cure, rappresentata dai target raccomandati, e la qualità delle cure erogate, unitamente ad un'analisi approfondita delle possibili cause di tale divario, può rappresentare un potente strumento per indurre effettivi cambiamenti nella pratica clinica. Diverse organizzazioni sanitarie pubbliche e private internazionali hanno promosso iniziative per misurare e migliorare la qualità delle cure nelle persone con diabete. Queste iniziative si basano sull'utilizzo di « indicatori di qualità », cioè di una serie di parametri dai quali è possibile stabilire le « dimensioni della qualità dell'assistenza ».

In età pediatrica, vengono sempre più sviluppati grandi database di pazienti. Ne è un esempio in Europa, il *Prospective Diabetes Follow-up Registry* (DPV) è stato sviluppato in Germania e Austria. Il progetto SWEET (*Better Control in Pediatric and Adolescent Diabetes: Working to Create Centers of Reference*) è stato istituito nel 2008 come programma di sanità pubblica dell'UE della durata di 3 anni, con lo scopo di armonizzare l'assistenza ai bambini con diabete di tipo 1 (DM1) attraverso la creazione di « centri di riferimento » nei paesi europei. Successivamente, il progetto si è diffuso in tutto il mondo, includendo centri in Asia, Nord America, Africa e Australia. Negli Stati Uniti, il *T1D Exchange Quality Improvement Collaborative* (T1DX-QI) coinvolge quasi 50 centri di endocrinologia pediatrica e per adulti in tutto il Paese.

Come emerge dalle evidenze scientifiche, epidemiologiche e di pratica clinica, il diabete in età evolutiva richiede una visione olistica d'intervento, che tenga conto dei bisogni Clinici, Sociali e Psicologici. Nel Piano Nazionale Diabete del Ministero della Salute venivano definiti, tra gli obiettivi,

anche quelli di favorire il lavoro della *Community*, in sinergia con le Istituzioni, per dare continuità e una risposta ai bisogni clinici e socio-assistenziali dei giovani e della famiglie, attraverso un *engagement* proattivo. Tenendo conto che la rete costituita da endocrinologi/diabetologi, pediatri di libera scelta e altri specialisti coinvolti nell'assistenza, ha migliorato la qualità delle cure in termini di efficacia, sicurezza e ha migliorato la qualità delle cure, in efficacia, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità, è necessario adottare un modello a Rete Interdisciplinare ed intersettoriale che superi la visione dicotomica tra la dimensione clinico-organizzativa da quella socio-assistenziale, ponendo l'attenzione sul progetto personalizzato di vita dei giovani tanto negli aspetti clinici quanto sociali. Per attuare ciò sarà necessario la messa in campo di una formazione basata sulla attivazione di Comunità di pratica che consenta una dimensione organizzativa che promuova un processo di apprendimento reciproco di nuove conoscenze, nuove competenze e nuove consapevolezze, per approfondire la conoscenza e la comprensione di questi aspetti attraverso l'interazione e l'impegno reciproco.

È fondamentale che alla base della presa in carico globale dei giovani con diabete vi sia la costruzione di un'adeguata rete di servizi dedicati. Questa rete deve prevedere il coinvolgimento di tutti soggetti istituzionali e sociali impegnati nella promozione e nella tutela della salute al fine di realizzare la continuità fra ospedale, centri specialistici, strutture territoriali, nonché la predisposizione di percorsi assistenziali personalizzati appropriati, ovvero in grado di fornire quelle risposte flessibili e differenziate di cui queste persone hanno bisogno. Un simile sistema deve tenere conto delle realtà locali, con l'obiettivo di organizzare una rete che integri i pediatri di libera scelta, medici di medicina generale, capillarmente presenti sul territorio (assistenza primaria), con i team diabetologici (cure specialistiche), eventualmente raccordati con centri regionali di alta specializzazione e creando strumenti di interfaccia fra ospedale e territorio, e nello stesso territorio fra distretto, Aggregazione funzionale territoriale, Unità complessa di cure primarie, Case delle salute/comunità, Dipartimenti, eccetera, per rendere più facile le « azioni di ricomposizione degli interventi ». Si tratta di individuare strategie e azioni per supportare la realizzazione del modello integrato ospedale/territorio anche attraverso le strutture intermedie con una nuova visione dell'ospedale e del territorio verso un sistema unico ed un nuovo posizionamento strategico nell'ambito della comunità del sistema di *welfare*. Alla luce del Piano nazionale sulla malattia diabetica, del Piano della cronicità, nonché dei decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 giugno 2015, n. 127, e 23 maggio 2022, n. 77, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 giugno 2022, n. 144, bisogna, quindi, definire nuove formule organizzative che prevedano la creazione di reti cliniche assistenziali sociosanitarie interdisciplinari e intersettoriali che tengano conto dei determinanti sociali economici, ambientali e comportamentali della salute anche a livello complessivo (interventi sull'ambiente, sulle condizioni di lavoro, sostegno sociale ed economico alle famiglie più in difficoltà, e altro).

Il Manifesto dei diritti e doveri della persona con diabete, adottato dalla totalità delle Regioni, dedica un punto specifico al diabete in età evolutiva evidenziando come il bambino e l'adolescente con diabete hanno diritto nell'ambito alle migliori prestazioni sanitarie senza alcuna distinzione di sesso, etnia, religione e condizione sociale e senza differenze assistenziali tra i differenti sistemi sanitari regionali. Il Manifesto sottolinea come sia doveroso da parte delle Istituzioni prendersi cura del bambino e dell'adolescente con diabete prestando particolare attenzione a momenti delicati come l'inserimento scolastico e il passaggio all'età adulta, che andranno favoriti con interventi specifici e per attuare questo occorre pertanto:

- 1) garantire alla persona con diabete in età evolutiva una vita scolastica, sportiva, relazionale e sociale identica ai propri coetanei senza diabete;
- 2) sostenere i familiari nella gestione della persona con diabete in età evolutiva;
- 3) favorire la conoscenza dei sintomi per la diagnosi precoce del diabete tipo 1 al fine di evitare la gravità dell'esordio e le complicanze che esso comporta;
- 4) garantire il migliore iter diagnostico al fine di identificare con precisione la tipologia di diabete e le strategie terapeutiche adatte alle diverse condizioni cliniche.
- 5) garantire l'accesso alle possibilità di cura più appropriate, innovative e meno invasive;
- 6) adottare nel dialogo un linguaggio comprensibile, adeguato all'età e alla cultura del bambino e dei familiari;
- 7) garantire ambienti ospedalieri e ambulatoriali accoglienti, adatti all'infanzia e all'adolescenza nei quali siano presenti gruppi multidisciplinari dedicati e specializzati nella cura del diabete in questa fascia d'età e nell'assistenza ai familiari;
- 8) assicurare che sia sempre lo stesso gruppo multidisciplinare, all'interno dei Centri Specializzati, a prendersi cura della persona in età evolutiva e dei familiari;

- 9) assicurare l'aggiornamento permanente del personale sanitario al fine di migliorarne costantemente le competenze scientifiche, tecniche e comunicative;
- 10) incentivare l'attività motoria, compresa quella sportiva, nelle migliori condizioni possibili e senza alcun tipo di limitazione per favorire il corretto sviluppo psico-motorio e l'inserimento sociale della persona con diabete in età evolutiva;
- 11) promuovere l'inserimento nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) dei campi scuola per i giovani al fine di facilitare il processo di responsabilizzazione e l'autogestione del diabete.
- 12) favorire « l'azione di rete » sul territorio tra centri di diabetologia pediatrica di riferimento regionale, centri di diabetologia dell'adulto, centri periferici, pediatri di libera scelta e medici di medicina generale;
- 13) facilitare la transizione della persona con diabete in età evolutiva dal diabetologo pediatra al diabetologo dell'adulto affinché si garantisca la continuità della cura e il processo avvenga in modo graduale, attraverso la condivisione degli obiettivi e delle scelte terapeutiche.

Il modello assistenziale attualmente esistente in Italia, prevede la gestione clinica del diabete mellito in età evolutiva (legge n. 115 del 1987, articolo 5), su due livelli, quello di base (Pediatri di libera scelta e Medici di medicina generale) e quello specialistico (Servizi di Diabetologia Pediatrica) per cui, in riferimento anche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2017, che indica come determinanti, per l'integrazione socio-sanitaria, l'organizzazione della rete delle strutture di offerta e le modalità di presa in carico del problema, anche attraverso valutazioni multidimensionali, sarà auspicabile una progressiva ristrutturazione delle funzioni specialistiche che porti alla creazione di unità diagnostico-terapeutiche integrate ospedale-territorio, volte alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete in età evolutiva, al fine di minimizzare la quota di accessi ospedalieri inappropriati e favorire dimissioni precoci e protette nel caso in cui sia necessario ricorrere al ricovero. La condivisione di percorsi assistenziali e di protocolli tra i vari attori della rete è indubbiamente lo strumento più idoneo a generare risultati in questo ambito.

Il presente DDL ispirandosi alle fonti documentali scientifiche, legislative e al diritto alla salute vuole garantire la migliore presa in carico della problematica relativa al diabete in età evolutiva a livello nazionale, eliminando le disparità in atto tra le regioni e dando piena attuazione al Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica del Ministero della Salute del 2012, al Piano della cronicità del 2016 e alla legge 16 marzo 1987, n. 115, recante « disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito », tre strumenti che fanno dell'Italia un Paese all'avanguardia nella cura del diabete e delle malattie croniche.

Con questo DDL si intende aumentare, quindi, l'attenzione al diabete in età evolutiva ponendo le basi per un riorientamento del modello assistenziale attualmente esistente in Italia dando risposta alle esigenze emergenti e alla organizzazione delle strutture ai sensi del decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77, nell'ambito di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) Inoltre si intende indirizzare le Istituzioni deputate alla regolamentazione, all'organizzazione e all'erogazione dell'assistenza, verso una omogeneizzazione e una interazione di intenti, nella gestione della tutela del giovane con diabete e a rischio di diabete.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Prevenzione, ottimizzazione dell'assistenza e tutela della persona in soggetti con diabete in età evolutiva)

1. Al fine di prevenire e ottimizzare l'assistenza e la tutela della persona in soggetti con diabete di tipo 2 in età evolutiva, con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è approvato un piano nazionale di intervento a favore dei soggetti con diabete in età evolutiva. Lo schema di decreto di cui al primo periodo è sottoposto al parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono entro il termine di trenta giorni dalla data della sua trasmissione, decorso il quale il Ministro della salute può comunque procedere.

Art. 2.

(Informazione e prevenzione del diabete in età evolutiva)

1. Al fine di implementare la prevenzione del diabete tipo 2 in età evolutiva, il pediatra di libera scelta propone uno stile di vita salutare, una sana alimentazione e l'attività fisica quale forma di prevenzione dell'obesità con riferimento al bambino sedentario, in assenza di patologie. Il pediatra

di libera scelta gestisce altresì il percorso diagnostico e terapeutico del proprio assistito indirizzandolo presso i centri di endocrinologia e diabetologia pediatrica di riferimento.

2. Il Ministero della salute promuove campagne periodiche di informazione e sensibilizzazione sociale sull'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica in ambito scolastico, in accordo con il Ministero dell'istruzione e del merito.

Art. 3.

(Ottimizzazione dell'assistenza)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sviluppano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, sociali e socio-sanitari nel rispetto del Piano sulla malattia diabetica, del Piano nazionale della cronicità, nonché dei decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, il modello organizzativo di assistenza basato sulla definizione e implementazione di reti assistenziali socio-sanitarie promuovendo l'attivazione di comunità di pratica nelle aziende sanitarie per:

- a) integrare le attività dell'assistenza ospedaliera, dei centri specialistici con le attività dell'assistenza distrettuale, ivi comprese le strutture intermedie e quelle dell'assistenza socio-sanitaria, creando strumenti di interfaccia fra ospedale e territorio, e nello stesso territorio fra distretto, aggregazione funzionale territoriale, unità complessa di cure primarie, case delle salute, case di comunità, dipartimenti e altre articolazioni;
- b) favorire i collegamenti in rete tra professionisti, strutture aziendali e servizi socio-sanitari utilizzando le risorse in modo non frammentato tra diversi soggetti istituzionali, enti del Terzo settore, enti locali e articolazioni territoriali della rete del Servizio sanitario nazionale al fine di rispondere alla crescente complessità dei bisogni sanitari e socio-sanitari, dei giovani e delle loro famiglie, e assicurare lo sviluppo della continuità assistenziale sul piano sanitario e sociale;
- c) caratterizzare l'assistenza socio-sanitaria integrata con un forte apporto dell'uso di tecnologie innovative e l'utilizzo di strumenti informatizzati comuni e condivisi sul piano sanitario e sociale fino a prefigurare una rete in cui il distretto appresta la prima valutazione multidimensionale dei bisogni e la definizione e organizzazione dei percorsi successivi;
- d) potenziare e riorientare il modello assistenziale, che prevede la gestione clinica specialistica del diabete mellito in età evolutiva presso servizi di diabetologia pediatrica, in riferimento alle esigenze emergenti e alle nuove disposizioni organizzative territoriali, garantendo la piena interazione tra territori, strutture sanitarie e assistenza socio-sanitaria, privilegiando la tendenza alla deospedalizzazione con adeguati piani di assistenza sul territorio;
- e) garantire il livello di assistenza primaria, che in tale ambito è affidato principalmente alla figura del pediatra di libera scelta, convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, e capillarmente presente su tutto il territorio;
- f) valorizzare tutti i ruoli professionali sanitari e socio-sanitari riorientando il sistema di formazione universitario delle scuole di medicina, scienze infermieristiche, fisioterapia e logopedia, farmacia e di discipline connesse, nonché il sistema di formazione continua degli operatori del servizio sanitario e l'utilizzo del modello della comunità di pratica, già sperimentata e strutturata in alcune realtà a livello aziendale e distrettuale.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, sociali e socio-sanitari nel rispetto del Piano sulla malattia diabetica, Piano nazionale della cronicità, nonché dei decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, definiscono strategie e azioni che garantiscano il diritto all'accesso appropriato alle tecnologie e all'innovazione diagnostica e terapeutica, favorendo l'impiego di strumenti di qualità tecnologica adeguata e di procedure idonee a ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi e monitorando nel tempo l'adeguatezza e la qualità, in particolare:

- a) assicurando l'equilibrio tra la disponibilità al paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi medici e la disponibilità di risorse finanziarie delle strutture del SSN;
- b) creando modelli per una corretta valutazione della innovatività di un prodotto e del peso dei suoi benefici per il singolo paziente;
- c) adottando modelli organizzativi idonei e assicurando adeguatezza alle procedure diagnostiche e terapeutiche;
- d) favorendo l'impiego di strumenti e di procedure idonei a ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, personali e sociali, connessi a un uso non appropriato dell'autocontrollo glicemico;
- e) promuovendo l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie, nel rispetto di criteri per la loro selezione condivisi con gli specialisti;

f) incentivando la telemedicina quale strumento clinico-assistenziale continuo per la cura della persona con diabete in età evolutiva, attraverso l'utilizzo di forme di teleconsulto e teleassistenza.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, sociali e socio-sanitari nel rispetto del Piano sulla malattia diabetica, del Piano nazionale della cronicità, nonché dei decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, definiscono strategie ed azioni per assicurare la transizione strutturata dei pazienti con diabete di tipo 2 in età evolutiva, dai servizi pediatrici a quelli per l'adulto, che garantiscano:

a) la creazione di ambulatori per la transizione dalla gestione in ambito pediatrico a quella per l'adulto, da strutturare presso i centri dell'adulto, al termine del percorso di maturazione dei giovani, con *team* specialistici e con l'inserimento dello psicologo a supporto, garantendo uniformità di approccio terapeutico a livello nazionale;

b) un trasferimento graduale, non traumatico, dalla gestione pediatrica a quella dell'adulto che tenga conto dell'adesione alle linee guida e della organizzazione territoriale, implementando iniziative che promuovano una comunicazione efficace tra il personale sanitario della diabetologia pediatrica e della diabetologia dell'adulto, nonché con il pediatra di libera scelta e il medico di medicina generale;

c) la diffusione di protocolli di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta, condivisi e operativi tra servizi pediatrici e servizi per gli adulti adatti alla realtà locale, nel rispetto di linee guida e del percorso diagnostico terapeutico ed assistenziale.

Art. 4.

(Tutela della persona)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, sociali e socio-sanitari nel rispetto del Piano sulla malattia diabetica, Piano nazionale della cronicità, nonché dei citati decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, definiscono strategie ed azioni per:

a) diffondere una cultura del diabete in età pediatrica nel personale scolastico per il migliore inserimento possibile dei pazienti nella quotidianità attraverso corsi strutturati in modo da ottenere il miglior risultato possibile in termini di presa di coscienza, informazione e prevenzione;

b) coinvolgere i servizi sanitari, a vari livelli, perché pianifichino e coordinino le azioni necessarie alla realizzazione dei percorsi di inclusione scolastica, condividendo con il dirigente scolastico il progetto di formazione e ne organizzino la realizzazione valutando la disponibilità delle risorse;

c) garantire sicurezza e gestione della somministrazione dei farmaci in ambienti scolastici, educativi e formativi, sia nella continuità assistenziale che nelle emergenze, nonché l'inserimento, nella formazione curriculare, di attività educative per favorire l'adesione ai corretti stili di vita a partire dalla scuola dell'infanzia e primaria;

d) incrementare modelli di integrazione scolastica, di scuola a domicilio e in ospedale e promuovere l'aumento del numero degli istituti scolastici che implementino tali modelli.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, sociali e socio-sanitari nel rispetto del Piano sulla malattia diabetica, Piano nazionale della cronicità, nonché dei citati decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, al fine di una risposta adeguata e appropriata ai bisogni psicologici del giovane e della famiglia definiscono strategie ed azioni per:

a) garantire nei diversi contesti assistenziali la funzione psicologica prevista nei singoli percorsi clinici integrati, centrata sui bisogni del giovane e della famiglia, in un sistema assistenziale che deve essere continuativo, multidimensionale, interdisciplinare e multilivello;

b) favorire l'erogazione delle risposte ai bisogni psicologici in coerenza con il modello di rete definito in risposta alla organizzazione locale e nei diversi nodi della rete: ospedale, centri specialistici, strutture intermedie, servizi territoriali, domicilio;

c) implementare un modello operativo indirizzato a un percorso d'intervento graduato da interventi di bassa intensità, di tipo consulenziale o psicoeducativo, a trattamenti più intensivi quali la psicoterapia, sia dal punto di vista del paziente che dei professionisti e dei servizi coinvolti.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, sociali e socio-sanitari nel rispetto del Piano sulla malattia diabetica, Piano nazionale della cronicità, nonché dei citati decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, al fine di un pieno inserimento nei percorsi ludico-sportivi del bambino e dell'adolescente con diabete definiscono strategie ed azioni per:

a) diffondere una cultura del diabete in età evolutiva tra gli istruttori sportivi per favorire la partecipazione dei giovani alle attività fisiche e sportive, anche a livello agonistico;

b) attivare percorsi di facilitazione all'accesso alle attività ludiche e sportive ed alla partecipazione a tutte le attività extra scolastiche dei giovani con diabete

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sviluppano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, sociali e socio-sanitari nel rispetto del Piano sulla malattia diabetica, Piano nazionale della cronicità, nonché dei citati decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, con le finalità di fornire un sostegno necessario alle famiglie, per supportarli nel lavoro di cura, nella continuità dell'impegno, alleggerendoli dall'intensità emotiva, definiscono strategie ed azioni per:

- a) migliorare la capacità di gestione del diabete da parte dei contesti familiari, sia in ambito relazionale che sociale, attraverso attività di informazione, formazione e comunicazione, con il coinvolgimento delle associazioni di tutela dei malati;
- b) favorire l'azione di rete sul territorio, tra servizi sanitari e sociali, con particolare riguardo alla informazione e alla formazione delle famiglie nel percorso di inclusione a scuola;
- c) formare gli operatori sanitari e socio-sanitari a livello territoriale alla realizzazione di corsi strutturati e omogenei per il sostegno di genitori e figli al rafforzamento della efficacia nei loro ruoli, attraverso un sostegno che può essere educativo-relazionale, economico-sociale o di altra natura.

Art. 5.

(Monitoraggio)

1. Il Ministero della salute attraverso i lavori dell'Osservatorio nazionale sul diabete in età evolutiva nel rispetto del Piano sulla malattia diabetica, Piano nazionale della cronicità, nonché dei decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, e delle altre norme specifiche, con le finalità di monitorare il recepimento e l'applicazione della presente legge a livello locale, definisce strategie e azioni per:

- a) conoscere, attraverso l'analisi, gli atti formali di recepimento, nonché gli strumenti conseguenti, che ogni regione adotta, quali ad esempio le linee di indirizzo e i piani programmatici, per contestualizzare l'articolazione organizzativa e operativa prevista dalla legge;
- b) monitorare gli assetti organizzativi e operativi con riferimento alla riorganizzazione e al riorientamento dei servizi attuali relativamente alla gestione del diabete mellito in età evolutiva, più orientato all'efficacia, all'efficienza e a una vera attenzione ai bisogni globali, non solo clinici, dei pazienti;
- c) monitorare e verificare la qualità e gli esiti attraverso definizione e rilevazione di indicatori di processo e di esito, sia quantitativi che qualitativi sui quali attuare conseguenti progetti di miglioramento;
- d) individuare elementi critici di riflessione per cercare di comprendere, nel breve e nel medio-lungo periodo, quanto le indicazioni previste dalla legge, siano effettivamente in grado di generare risultati, sia in termini di *performance*, sia in termini di *outcome*, sia in termini di modalità e di costi di gestione.

2. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituito il Registro nazionale sul diabete in età evolutiva, al quale concorrono i dati provenienti dagli osservatori epidemiologici regionali, in stretta connessione con i centri di diabetologia pediatrica e quelli della transizione; il registro si compone di un Registro di patologia, quale strumento per monitorare l'incidenza dei nuovi casi e le caratteristiche principali dei pazienti affetti e di un Registro clinico, quale strumento per monitorare nel tempo i pazienti affetti e l'evoluzione clinica attraverso la definizione e la rilevazione di indicatori di processo e di esito, sia quantitativi che qualitativi sui quali attuare conseguenti progetti di miglioramento. Il registro viene gestito da un comitato composto da esperti con elevata competenza anche epidemiologica e rappresentanti delle società scientifiche rappresentative in ambito diabetologico pediatrico e dell'adulto.

3. Presso il Ministero della salute è istituito l'Osservatorio nazionale sul diabete in età evolutiva, di seguito « Osservatorio » composto da quindici membri con decreto del Ministero della salute e di seguito individuati:

- a) un rappresentante del Ministero della salute, che assume le funzioni di presidente;
- b) due rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità;
- c) due rappresentanti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- d) sei rappresentanti delle società scientifiche rappresentative in ambito diabetologico pediatrico e dell'adulto, dei pediatri di libera scelta e della medicina generale;
- e) due rappresentanti delle associazioni dei familiari e dei pazienti;
- f) due rappresentanti delle fondazioni attive nell'ambito della ricerca in campo diabetologico;

4. I membri dell'Osservatorio durano in carica tre anni e il loro incarico può essere rinnovato una sola volta. La partecipazione all'Osservatorio è gratuita e ai componenti non spettano compensi, rimborsi di spese, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati.

5. L'Osservatorio monitora l'attuazione della presente legge e l'evoluzione del diabete in età evolutiva, secondo i dati di monitoraggio forniti dall'Istituto superiore di sanità e pubblica annualmente una relazione nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute.

6. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.