

Legge Regionale

“NORME PER LA PREVENZIONE, LA DIAGNOSI E LA CURA DEL DIABETE MELLITO DELL’ETÀ ADULTA E PEDIATRICA”

Legge regionale 11 novembre 2011, n. 24 (BUR n. 85/2011)

Art. 1 - Finalità.

1. La Regione del Veneto, nell’esercizio della propria competenza in materia di tutela della salute, di cui all’articolo 117, comma terzo della Costituzione e in attuazione della legge 16 marzo 1987, n. 115 “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”, e successive modificazioni, definisce un sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito dell’età adulta e dell’età pediatrica.
2. Ai fini di cui al comma 1, la presente legge realizza una rete di servizi, “ospedale territorio”, per il trattamento complessivo del diabete mellito, definita come “Rete regionale assistenziale diabetologica”, di cui all’articolo 4, che coinvolge i compiti dei medici di medicina generale, di seguito definiti “MMG”, i compiti dei pediatri di libera scelta, di seguito definiti “PLS”, i compiti degli specialisti ambulatoriali interni, di seguito definiti “SAI”, i compiti delle farmacie territoriali, di seguito definite “FT”, i compiti dei centri di assistenza diabetologica per l’adulto, di seguito definiti “CAD”, i compiti delle strutture specialistiche pediatriche di diabetologia, di seguito definite “SSPD”, ed i compiti del Centro regionale di riferimento per la diabetologia pediatrica, di seguito definito “CRR”, ed individua le strategie, gli strumenti e gli obiettivi di prevenzione, diagnosi e cura della patologia, attraverso l’attività svolta dalla rete di servizi.

Art. 2 - Obiettivi.

1. Il sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito dell’età adulta e dell’età pediatrica, persegue i seguenti obiettivi:
 - a) l’incremento delle conoscenze sul diabete mellito e i fattori di rischio della malattia e delle sue complicanze;
 - b) la prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito, attraverso interventi che riguardino particolarmente i soggetti esposti al rischio maggiore di contrarre la malattia, sin dall’età pediatrica;
 - c) la diagnosi precoce e la cura ottimale della malattia diabetica, al fine di prevenirne le complicanze acute e croniche;
 - d) la cura tempestiva ed efficace delle complicanze acute, presso i soggetti operanti nella rete di servizi di cui alla presente legge;
 - e) la cura per il rallentamento, la stabilizzazione e, ove possibile, la regressione delle complicanze croniche della malattia diabetica;
 - f) il perseguimento di un buon livello di qualità e durata della vita dei soggetti affetti da malattia diabetica;
 - g) l’erogazione ai soggetti affetti da malattia diabetica di prestazioni conformi agli standard raccomandati dalle linee guida nazionali ed internazionali sulla terapia del diabete, uniformemente osservate nel territorio regionale ed ai livelli essenziali di assistenza;
 - h) l’ottimizzazione della terapia della malattia diabetica, nelle condizioni di ricovero presso ogni struttura sanitaria;

- i) l'adeguata assistenza ai soggetti diabetici ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA) di cui all'articolo 4 della **legge regionale 6 settembre 1991, n. 28**, "Provvidenze a favore delle persone non autosufficienti assistite a domicilio e norme attuative delle residenze sanitarie assistenziali" e successive modificazioni, o che ricevano l'assistenza domiciliare (SAD) o assistenza domiciliare integrata (ADI), o si trovino in stato di detenzione presso le case circondariali;
- l) l'integrazione dei soggetti diabetici nelle attività scolastiche, lavorative, ricreative e sportive ed il reinserimento sociale dei cittadini colpiti dalle complicanze croniche della malattia;
- m) l'addestramento e l'educazione sanitaria dei soggetti diabetici e dei loro familiari, per l'adeguata gestione della malattia;
- n) la formazione e l'aggiornamento professionale del personale sanitario impiegato nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica;
- o) il riconoscimento del ruolo di collaborazione svolto dalle associazioni dei pazienti diabetici con il sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito.

Art. 3 - Gestione integrata del paziente diabetico e Protocolli diagnostici e terapeutici assistenziali (PDTA).

1. Il Servizio sanitario regionale realizza un complesso integrato di interventi di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica, tanto per i soggetti in età adulta, quanto per i soggetti in età evolutiva, intendendosi come tali ultimi i pazienti diabetici di età compresa dagli zero ai diciassette anni, interessati prevalentemente dal così detto diabete di tipo 1 e da frequenti condizioni di pre-diabete e ad alto rischio di malattia, quali fra tutte l'obesità.
2. Il complesso integrato di interventi di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica di cui al comma 1 è garantito dalla "Rete regionale assistenziale diabetologica", di cui all'articolo 4, che provvede alla gestione integrata del paziente diabetico. Per gestione integrata si intende una partecipazione condivisa da parte dei MMG o dei PLS, dei SAI, dei CAD, delle SSPD, del CRR e delle FT nell'applicazione di un programma stabilito di assistenza ai soggetti diabetici, detto PDTA di cui al comma 4. La gestione integrata prevede il consenso informato del paziente e un efficace coordinamento e comunicazione fra assistenza territoriale e specialistica, anche attraverso l'uso di un sistema informativo per la condivisione delle informazioni cliniche.
3. La gestione integrata della malattia, di cui al comma 2, interessa il singolo soggetto diabetico, dalla diagnosi della patologia, e consiste nell'assistenza prevalente da parte dei MMG e dei PLS, quanto ai casi a bassa complessità, quali il così detto diabete tipo 2 in stabile buon compenso e con complicanze assenti o minime, e nell'assistenza prevalente da parte dei CAD e delle SSPD, quanto ai casi ad alta complessità, relativi a pazienti con diabete tipo 1, diabete tipo 2 insulino-trattato, diabete tipo 2 non-insulino-trattato, caratterizzati da compenso instabile o precario e/o con complicanze medio-gravi o in progressione e, in ogni caso, nel diabete dell'età evolutiva.
4. L'attività di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica, nel sistema di gestione integrata di cui al comma 2, osserva l'applicazione condivisa fra MMG, PLS, SAI, CAD, SSPD e CRR, di Protocolli diagnostici e terapeutici assistenziali, detti PDTA, conformi agli standard assistenziali ed alle linee guida nazionali ed internazionali ed approvati ed aggiornati con provvedimento della Giunta regionale, sentite le aziende unità locali socio sanitarie (aziende ULSS), le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie integrate di cui alla **legge regionale 14 settembre 1994, n. 56**, "Norme e principi per il riordino del servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina

in materia sanitaria”, così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modificazioni, nonché le rappresentanze professionali dei MMG e dei PLS.

5. L'applicazione condivisa dei PDTA, nel sistema di gestione integrata di cui al comma 2, è personalizzata ed adattata alle necessità ed agli obiettivi clinici del singolo soggetto diabetico e prevede un approccio terapeutico multidimensionale, attraverso figure professionali sanitarie e sociali integrate fra loro, quali ad esempio il medico, l'infermiere, il dietista, il fisioterapista, lo psicologo, e multidisciplinare, attraverso il ricorso a medici specialisti nelle diverse discipline interessate dalla patologia diabetica.
6. Ai fini di cui al comma 5, le aziende ULSS, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie integrate di cui alla **legge regionale 14 settembre 1994, n. 56** attribuiscono ai MMG, ai PLS, ai SAI, ai CAD, alle SSPD ed al CRR le risorse necessarie, la necessaria dotazione organica, gli spazi e le attrezzature adeguati, rispetto alle funzioni di assistenza da svolgere ed al numero dei pazienti assistiti.
7. Ai fini di cui al comma 6, la Giunta regionale con provvedimento da approvare previo parere dell'Agenzia regionale socio sanitaria di cui alla **legge regionale 29 novembre 2001, n. 32**, "Agenzia regionale socio sanitaria" e successive modificazioni, conformemente agli standard di cui alla **legge regionale 16 agosto 2002, n. 22** "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali" e successive modificazioni, definisce gli standard di dotazione organica, spazi ed attrezzature, adeguati alle funzioni di assistenza da svolgere ed al numero dei pazienti assistiti.

Art. 4 - Rete regionale assistenziale diabetologica.

1. La gestione integrata del paziente diabetico, di cui al comma 2 dell'articolo 3 è garantita dalla Rete regionale assistenziale diabetologica, organizzata in tre livelli, il primo dei quali fornisce l'assistenza sanitaria generale, il secondo ed il terzo l'assistenza sanitaria specialistica. I livelli sono così articolati:
 - a) il primo livello, rappresentato dai MMG e, per i soggetti diabetici in età evolutiva, dai PLS;
 - b) il secondo livello, istituito presso ogni azienda ULSS, rappresentato da unità operative semplici o complesse, dipartimentali, di diabetologia e malattie metaboliche, da CAD annessi, nonché da SSPD di area vasta;
 - c) il terzo livello, istituito presso l'azienda ULSS di ogni provincia, presso le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie integrate, rappresentato da unità complesse di diabetologia e malattie metaboliche; al terzo livello appartiene altresì il Centro regionale di riferimento per la diabetologia in età pediatrica, CRR, di cui all'articolo 6, comma 3 unità complessa alla quale afferisce una SSPD.
2. La Giunta regionale con proprio provvedimento, sentita la Commissione diabetologica regionale di cui alla **legge regionale 24 novembre 2003, n. 36**, "Istituzione della commissione regionale per le attività diabetologiche", e successive modificazioni definisce e specifica i compiti di prevenzione, diagnosi e cura per ciascuno dei tre livelli di cui si compone la rete regionale assistenziale diabetologica, con riferimento alla malattia diabetica in età adulta ed in età evolutiva.

Art. 5 - Configurazione dell'assistenza di secondo livello.

1. Presso ogni azienda ULSS, è istituita, come struttura di secondo livello, un'unità operativa semplice o complessa, dipartimentale, di diabetologia e malattie metaboliche, a collocazione

ospedaliera, se dipartimentale, o a collocazione territoriale, se costituita in ambito distrettuale, dotata di personale dedicato, ai sensi dell'articolo 3, commi 6 e 7 e con autonomia funzionale.

2. Le unità operative di diabetologia e malattie metaboliche sono dirette da medici specialisti nelle discipline di "endocrinologia e malattie del ricambio" oppure "diabetologia e malattie del ricambio" e vi prestano attività medici specialisti nelle discipline di endocrinologia, diabetologia e malattie metaboliche, dietisti, infermieri esperti di diabete e psicologi.
3. Le strutture private accreditate sono parte integrante della rete regionale assistenziale diabetologica, concorrono all'assistenza del paziente diabetico conformandosi agli indirizzi della programmazione regionale e delle aziende ULSS e partecipano alla gestione integrata della malattia diabetica applicando i PDTA, ai sensi dell'articolo 3, comma 4.
4. Ai fini della terapia della malattia diabetica in età evolutiva, nel territorio di ogni provincia è istituita una SSPD di area vasta, come struttura di secondo livello, a rilevanza super-aziendale, avente compiti preventivi, diagnostici, terapeutici, educativi e di follow-up, rispetto alle diverse forme di patologia, ed operante in stretta collaborazione con il coordinamento del Centro di riferimento regionale di diabetologia pediatrica di cui all'articolo 6, comma 3. I criteri per l'istituzione delle SSPD vengono definiti con provvedimento della Giunta regionale, sentito il parere del Centro di riferimento regionale di diabetologia pediatrica. Ciascuna SSPD viene dotata di spazi ed attrezzature adeguate e di personale dedicato comprendente un numero idoneo di operatori sanitari in base al numero dei pazienti assistiti, conformemente all'articolo 3, commi 6 e 7. Il team diabetologico impegnato presso le SSPD è costituito da personale multidimensionale e multiprofessionale individuato con provvedimento della Giunta regionale. Le SSPD possono infine avvalersi della collaborazione di specialisti di altre strutture. Le risorse per il funzionamento di ciascuna SSPD vengono garantite dalle aziende ULSS che operano nell'area vasta, secondo criteri super-aziendali.

Art. 6 - Configurazione dell'assistenza di terzo livello.

1. Presso l'azienda ULSS di ogni provincia è istituita, anche in collaborazione con le aziende ULSS del medesimo territorio provinciale, almeno una unità operativa complessa di diabetologia e malattie metaboliche, di terzo livello, dotata di personale, spazi e attrezzature adeguati, ai sensi dell'articolo 3, commi 6 e 7.
2. Presso le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie integrate, sedi delle scuole di specializzazione in endocrinologia e malattie del ricambio, sono istituite unità operative complesse di endocrinologia, diabetologia e malattie metaboliche, di terzo livello, con personale medico che svolge attività sanitaria, didattica e di ricerca. Tali strutture sono dotate di un numero appropriato di letti autonomi di degenza ordinaria e di day hospital, anche ai fini della formazione di medici specialisti, infermieri e personale sanitario.
3. Con provvedimento della Giunta regionale è individuata la sede del Centro regionale di riferimento per la diabetologia pediatrica (CRR), unità operativa complessa di terzo livello, che esercita funzioni specifiche di assistenza sanitaria dei soggetti diabetici in età evolutiva, per l'intero territorio regionale, definite da provvedimento di Giunta regionale, avvalendosi di personale sanitario, spazi e attrezzature adeguati, ai sensi dell'articolo 3, commi 6 e 7. Le attività di assistenza sanitaria nella diabetologia pediatrica svolte dal CRR sono finanziate dalla Regione del Veneto.

Art. 7 - Prevenzione e diagnosi precoce del diabete.

1. Le aziende ULSS:

- a) assumono le iniziative di prevenzione primaria dell'insorgenza della malattia diabetica miranti a promuovere nella popolazione stili di vita sana, attraverso l'alimentazione corretta e la regolare attività fisica, avvalendosi a tal fine anche del coinvolgimento della Regione e degli enti locali, dei dipartimenti di prevenzione delle aziende ULSS, dei distretti e servizi educazione e promozione della salute, dei MMG e dei PLS, degli specialisti in medicina dello sport, delle FT e delle associazioni di pazienti diabetici;
- b) promuovono iniziative di screening del diabete fra la popolazione in generale e fra le categorie maggiormente esposte a rischio di malattia diabetica, anche a tal fine coinvolgendo le FT;
- c) assumono ogni altra iniziativa di prevenzione e screening individuata con provvedimento della Giunta regionale.
2. Le province, i comuni e gli istituti scolastici di ogni ordine e grado realizzano iniziative di informazione e formazione sulle problematiche riguardanti il diabete in età evolutiva, la gestione del diabete nei minori in ambiente scolastico, l'alimentazione corretta e la regolare attività fisica.

Art. 8 - Interventi per l'inserimento nel mondo del lavoro e della scuola.

1. La Giunta regionale con proprio provvedimento dispone iniziative volte a favorire l'inserimento dei malati diabetici nel mondo del lavoro. Il provvedimento in particolare prevede:
- a) il conferimento alla Commissione diabetologica regionale di cui alla **legge regionale 24 novembre 2003, n. 36**, di compiti di garante per la tutela dei soggetti diabetici, i quali a questa potranno segnalare eventuali violazioni subite, per l'assunzione di iniziative conciliative necessarie alla loro tutela;
- b) la diffusione di informazioni necessarie alla conoscenza della legislazione vigente in materia di diabete mellito, presso le organizzazioni sindacali ed imprenditoriali, le istituzioni scolastiche e sportive;
- c) la sensibilizzazione degli enti pubblici e privati in ordine alle necessità terapeutiche dei dipendenti affetti da diabete mellito e dei dipendenti con figli minori affetti da diabete, anche al fine di favorire l'assunzione di specifiche clausole contrattuali di tutela dei lavoratori diabetici, nei contratti aziendali o di categoria;
- d) la promozione di contratti di formazione che favoriscano l'assunzione di soggetti diabetici.
2. La Giunta regionale con propri provvedimenti dà esecuzione alle raccomandazioni ministeriali sui diritti del bambino con patologia cronica e sulla somministrazione in ambiente scolastico e prescolastico di farmaci di routine, disponendo per i casi di urgenza, il coinvolgimento dei soggetti che svolgono funzioni di integrazione sociosanitaria, come i comuni e le associazioni di pazienti diabetici.

Art. 9 - Associazioni di pazienti diabetici.

1. Alle associazioni di volontariato costituite da pazienti diabetici, iscritte nel registro regionale delle organizzazioni di volontariato di cui all'articolo 4 della **legge regionale 30 agosto 1993, n. 40**, "Norme per il riconoscimento e la promozione delle organizzazioni di volontariato" e successive modificazioni, 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 diabetologica di cui all'articolo 4, alle condizioni e secondo le modalità stabilite da ciascun soggetto e struttura.
2. 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.

3. L'attività di educazione è svolta accanto a quella svolta dal team diabetologico della Rete regionale di assistenza diabetologica, alle condizioni e secondo le modalità stabilite da ciascun soggetto e struttura della rete.
4. Nell'ambito delle attività di collaborazione con i CAD e con i MMG, le associazioni di pazienti diabetici possono avvalersi, ai fini dell'educazione dei pazienti, della figura del così detto "diabetico guida", ossia di un paziente specificamente formato alla trasmissione delle conoscenze nella gestione della malattia diabetica.
5. Le associazioni di pazienti diabetici possono organizzare, in collaborazione con i CAD, periodi di vacanza - educazione sulla gestione della malattia diabetica, destinati soprattutto ai soggetti diabetici in età evolutiva.

Art. 10 - Formazione in campo diabetologico.

1. Le unità operative del secondo livello e del terzo livello della rete regionale assistenziale diabetologica organizzano corsi di formazione ed aggiornamento specifici obbligatori, destinati a tutti i soggetti coinvolti nella cura delle persone con diabete dell'adulto e dell'età evolutiva, includenti un periodo di frequenza presso strutture specialistiche.

Art. 11 - Registro regionale del diabete.

1. Ai fini dell'ottimale comprensione epidemiologica, della definizione dei bisogni dei soggetti diabetici, della migliore allocazione delle risorse e dell'ottimizzazione della spesa sanitaria, le aziende ULSS dispongono di un registro di patologia dei pazienti diabetici, detto Registro regionale del diabete, nel quale è registrata la raccolta standardizzata dei casi di malattia ed i dati clinici regionali. Il Registro regionale del diabete è gestito dal Servizio di coordinamento del sistema epidemiologico regionale.

Art. 12 - Commissione regionale per le attività diabetologiche.

1. Al fine di organizzare un sistema coordinato di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito nonché di verificare in tutto il territorio regionale il rispetto dei principi e delle disposizioni normative vigenti in materia, la Regione del Veneto si avvale della Commissione istituita con la **legge regionale 24 novembre 2003, n. 36**.
2. Presso ogni azienda ULSS è istituita una Commissione per le attività sul diabete che promuove, esamina e propone il piano delle attività sul diabete previsto con provvedimento della Giunta regionale. Il medesimo provvedimento definisce la composizione della Commissione ed ogni altro compito a questa affidato.

Art. 13 - Norma finanziaria.

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, quantificati in complessivi euro 11.500.000,00 per ciascuno degli esercizi 2012 e 2013, si fa fronte con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio pluriennale 2011-2013.
2. Agli oneri derivanti dall'applicazione dell'articolo 6, comma 3, della presente legge, quantificati in euro 500.000,00 per l'esercizio 2012, si fa fronte con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio pluriennale 2011-2013.
3. La Regione provvede annualmente, nei capitoli di bilancio pertinenti, a stanziare le risorse economiche necessarie a garantire la corretta applicazione della legge.