



Consiglio regionale della Calabria

*Settore Commissioni Affari Istituzionali Riforme, Sanità, Attività Sociali, Culturali e
Formative, Ambiente e Territorio*

PROPOSTA DI LEGGE N. 268/XII DI INIZIATIVA DEL CONSIGLIERE REGIONALE

DOMENICO GIANNETTA,

RECANTE:

“Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria”

RELATORE: PASQUALINA STRAFACE
RELATORE IN CONSIGLIO: DOMENICO GIANNETTA

Il Dirigente
F.to Dina Cristiani

Il Presidente
F. to Pasqualina Straface

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La presente proposta di legge è volta a istituire il Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria (RRDC), un servizio di primaria rilevanza nell'ambito della rete regionale assistenziale diabetologica. Il RRDC consente la gestione dei pazienti diabetici in carico ai servizi di diabetologia calabresi, con finalità di cura, sorveglianza e monitoraggio epidemiologico. Il RRDC persegue inoltre la finalità di verificare l'attuazione delle linee guida e delle indicazioni terapeutiche condivise dai componenti del Coordinamento regionale della rete assistenziale diabetologica e condivise con il Dipartimento regionale Salute, in maniera omogenea sul territorio regionale.

Il RRDC si rivolge ai seguenti soggetti:

- servizi di Diabetologia ospedalieri e territoriali calabresi;
- medici di Medicina Generale;
- pazienti diabetici;
- funzionari del Dipartimento Salute della Regione.

Il servizio fornisce le seguenti funzionalità:

- gestione dei dati anagrafici del paziente
- gestione dei dati epidemiologici del paziente;
- produzione dell'attestazione di patologia per il paziente e gestione delle informazioni per l'attivazione del codice di esenzione per patologia cronica (diabete);
- gestione del piano di prescrizione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio glicemico e l'infusione di farmaci;
- emissione del flusso dati verso il sistema di erogazione dei presidi per l'automonitoraggio glicemico e l'infusione di farmaci erogati presso le farmacie pubbliche e private ed i negozi autorizzati del territorio calabrese.

La proposta appare in linea con il Programma operativo 2022-2025 adottato con DCA n. 162 del 18 novembre 2022. In particolare, di seguito si riporta il paragrafo 12.8 relativo alla "Rete Diabetologica":

"Rete Diabetologica

Stato di attuazione

Con DCA n. 13/2015 sono stati approvati i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica.

Con DCA n.172/2017 è stato approvato il PDTA sul Piede Diabetico che prevede la creazione di un PAC (Pacchetti Ambulatoriali Complessi) specifico per standardizzare e facilitare il percorso del paziente stesso.

Il DCA 11/2018, che ha approvato la Rete Assistenziale Diabetologica Integrata Territorio Ospedale, ha fornito le linee di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale e del diabete pregestazionale tipo 1 e tipo 2 per i quali è stata prevista la creazione di PAC specifici (Pacchetti Ambulatoriali Complessi). L'Allegato 1 del predetto DCA ha previsto, fra l'altro, la costituzione di un Coordinamento regionale della Rete Assistenziale Diabetologica con il compito, tra l'altro, di implementare la Rete Assistenziale Diabetologica, implementare e monitorare i PDTA secondo

gli indicatori previsti e configurare una rete informatica regionale quale strumento essenziale per la valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici e per la prescrizione informatizzata dei farmaci. Tale rete informatica si basa su una piattaforma condivisa dalle Aziende Sanitarie che prevede, all'interno del sito web, un link "Rete Assistenziale Diabetologica" a cui gli operatori autorizzati possano accedere mediante inserimento di uno User ID e di una password come previsto dal DCA 11/2018. All'interno della piattaforma è previsto un servizio di telemedicina destinato ai clinici, ai pazienti e ai loro caregiver al fine di migliorare la qualità di vita del paziente e risparmiare risorse.

Al fine di avviare il monitoraggio della rete diabetologica regionale, è stato ricostituito il Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica, presieduto dal Dirigente Generale del competente Settore n.6 e costituito dai professionisti comunicati dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie e dalle Associazioni dei pazienti. Il Coordinamento regionale avrà il compito di monitorare il funzionamento dei Centri della rete diabetologica e l'applicazione dei PDTA nelle aziende sanitarie secondo criteri di appropriatezza clinica e organizzativa.

Obiettivi

- Monitoraggio della rete diabetologica dell'adulto e nell'età pediatrica su tutto il territorio regionale.*
 - Implementazione dei PDTA sul piede diabetico e sul Diabete in gravidanza con attivazione dei PAC "Diabete in gravidanza" e "Piede Diabetico".*
 - Attivazione della rete informatica diabetologica anche con l'ausilio della telemedicina.*
- Azioni*
- Attivazione dei PAC "Diabete in gravidanza" e "Piede Diabetico".*
 - Attivazione della rete informatica diabetologica.*
 - Attivazione della telemedicina per i pazienti diabetici. "*

Il RRDC, pertanto, opera nell'ambito della rete informatica diabetologica quale strumento per il monitoraggio epidemiologico del diabete mellito e delle sue complicanze. Il Registro è attivato, per le rispettive fasce d'età, quale strumento per la ricerca epidemiologica, l'analisi dell'incidenza e della prevalenza del diabete e delle sue complicanze croniche, i costi diretti e indiretti, l'analisi del diabete in gravidanza, la presenza di altri fattori di rischio per le malattie cardiovascolari, per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica.

La proposta si compone di 5 articoli, di seguito descritti:

- l'art. 1 istituisce il Registro regionale del diabete;
- l'art. 2 disciplina le attività del Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica;
- l'art. 3 prevede iniziative regionali per la prevenzione del diabete;
- l'art. 4 prevede la clausola valutativa al fine di monitorare lo stato attuativo della approvanda legge;
- l'art. 5 prevede l'invarianza finanziaria di tale proposta di legge regionale, in considerazione della sua natura squisitamente ordinamentale.

Relazione tecnico-finanziaria

La presente proposta di legge reca disposizioni di carattere ordinamentale che non comportano nuovi o maggiori oneri finanziari per il bilancio regionale.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

Titolo: "Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria".

Tab. 1 - Oneri finanziari:

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
1	Istituisce il Registro regionale del diabete. Ha carattere ordinamentale.	//	//	//
2	Disciplina le attività del Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica			
3	Prevede iniziative regionali per la prevenzione del diabete			
4	Prevede la clausola valutativa al fine di monitorare lo stato attuativo della approvanda legge.			
5	Prevede l'invarianza finanziaria di tale proposta di legge regionale, in considerazione della sua natura squisitamente ordinamentale			

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Atteso che la presente legge reca disposizioni di carattere ordinamentale che non implicano nuovi o maggiori oneri finanziari per il bilancio regionale, non vengono esplicitati i criteri di quantificazione.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Indicare nella Tabella 2 il Programma e/o capitolo del bilancio di copertura degli oneri finanziari indicate nella tabella 1.

Programma / capitolo	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Totale
//	//	//	//	//
Totale	//	//	//	//

Proposta di legge recante: "Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria".

Art. 1

(Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria)

1. La Regione Calabria, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, al fine di assicurare la totale copertura della registrazione dei pazienti diabetici su tutto il territorio calabrese, istituisce il Registro regionale dei pazienti diabetici della Regione Calabria (RRDC), nel quale è registrata la raccolta standardizzata dei casi di malattia e i dati clinici regionali.

2. Il RRDC è attivato, quale strumento per la ricerca epidemiologica, l'analisi dell'incidenza e della prevalenza del diabete e delle sue complicanze croniche, i costi diretti e indiretti, l'analisi del diabete in gravidanza, la presenza di altri fattori di rischio per le malattie cardiovascolari e per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica, per le seguenti fasce di età:

a) pediatrica (0-17 anni);

b) adulti (18-65 anni);

c) geriatrica (oltre i 65 anni).

3. Ai fini dell'ottimale comprensione epidemiologica, della definizione dei bisogni dei soggetti diabetici, della migliore allocazione delle risorse e dell'ottimizzazione della spesa sanitaria, il RRDC è articolato in cinque sezioni provinciali, allocate presso la direzione strategica di ciascuna delle aziende sanitarie provinciali (ASP) di Catanzaro, Cosenza, Crotona, Reggio Calabria e Vibo Valentia e alimentate dai servizi di diabetologia delle aziende sanitarie e ospedaliere del Servizio sanitario regionale (SSR).

4. Le ASP individuano, entro novanta giorni dall'approvazione della presente legge, tra il personale in servizio con competenze in materia, i referenti delle rispettive sezioni provinciali del RRDC e il personale necessario agli adempimenti di legge e alla corretta operatività delle medesime sezioni.

5. Il dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute, con propri atti, fissa e aggiorna i criteri e le procedure per il corretto funzionamento delle sezioni provinciali del RRDC. In linea con le finalità di rilevante interesse pubblico previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali, le finalità programmatiche del RRDC sono le seguenti:

- a) realizzare la raccolta, l'elaborazione e la registrazione dei dati statistici provenienti dai flussi informativi nel campo sanitario, per incidenza, prevalenza e sopravvivenza, secondo l'andamento spaziale e temporale, dei casi di diabete che si verificano nella popolazione della Regione;
- b) rappresentare uno strumento di consultazione per progetti regionali, nazionali e internazionali, di ricerca anche transnazionale in diabetologia;
- c) essere di supporto ai Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica;
- d) contribuire, attraverso i dati prodotti, alla valutazione della appropriatezza dei trattamenti terapeutici in diabetologia, alla rilevazione di eventuali differenze nell'accesso alle cure erogate al paziente diabetico, in relazione alle condizioni socio-economiche e all'area geografica di provenienza;
- e) consentire interventi mirati di prevenzione primaria e valutazione per l'attivazione di campagne specifiche di diagnosi precoce, quali screening delle patologie cardio-metaboliche e dell'obesità;
- f) monitorare l'efficacia dei programmi di screening tradizionali o sperimentali attivi e operativi presso le ASP;
- g) monitorare i principali fattori di rischio comuni alle malattie croniche non trasmissibili (MCNT) e l'identificazione precoce e la presa in carico di soggetti in condizioni di rischio aumentato per MCNT o affetti da patologia in raccordo con le azioni del Piano nazionale cronicità;
- h) realizzare l'informazione continua e completa nei confronti della popolazione della Regione Calabria.

Art.2

(Coordinamento delle Sezioni provinciali del RRDC)

1. Il Coordinamento regionale della rete assistenziale diabetologica, già ricostituito come da Programma operativo 2022-2025 adottato con DCA n. 162 del 18 novembre 2022, ha il compito di coordinare le sezioni provinciali del RRDC.
2. Il Coordinamento di cui al comma 1, di seguito indicato come Coordinamento regionale, sentiti i referenti delle sezioni provinciali del RRDC, provvede a selezionare e fornire a ogni sezione provinciale le risorse informative di base necessarie per il suo funzionamento: anagrafe (sanitaria, nazionale, comunale), scheda di dimissione ospedaliera (SDO), mortalità nominativa ISTAT, accesso ai sistemi informatizzati presenti sul territorio della Regione Calabria in materia di ospedalizzazione per complicanze da diabete.
3. Il Coordinamento regionale verifica con periodicità annuale la qualità e la completezza delle attività svolte da ogni sezione provinciale del RRDC. Le attività del Coordinamento regionale e delle suddette sezioni provinciali sono disciplinate dal regolamento regionale che la Giunta approva entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.
4. Il Coordinamento regionale monitora e valuta l'operato delle sezioni provinciali del RRDC, proponendo soluzioni idonee alla risoluzione di eventuali problematiche.

Art. 3

(Iniziative regionali per la prevenzione del diabete)

1. In occasione della Giornata mondiale del diabete, che si celebra il 14 novembre di ogni anno, il Consiglio regionale promuove iniziative di informazione e sensibilizzazione, workshop di approfondimento, di ricerca e laboratori progettuali volti a portare all’attenzione pubblica il problema del diabete, come prevenirlo e riconoscerlo e diffondere la cultura di uno stile di vita sano e corretto.
2. Per le iniziative di cui al comma 1 il Consiglio e la Giunta regionale ospitano presso le proprie sedi istituzionali convegni sul tema del diabete, su come prevenirlo e riconoscerlo, organizzati anche con la collaborazione degli enti locali, della Città metropolitana di Reggio Calabria e delle associazioni del territorio che si occupano di diabete, sport e alimentazione.
3. Il Consiglio regionale promuove, inoltre:
 - a) iniziative educative sulla alimentazione e sul corretto stile di vita con l'Ufficio scolastico regionale per la Calabria, nel rispetto dell'autonomia delle istituzioni scolastiche e previo accordo con il medesimo, al fine di raggiungere le fasce di età più giovani;
 - b) campagne educative mirate a informare sulle scelte di stile di vita salutari e sull’importanza della dieta equilibrata e dell’attività fisica costante, anche in collaborazione, previa intesa, con gli istituti di ricerca, nonché con le università, nel rispetto dell'autonomia delle medesime;
 - c) attività di screening gratuite con medici e infermieri dei servizi di diabetologia delle ASP del SSR, previo accordo con le medesime ASP;
 - d) attività di informazione sulla stampa locale e nazionale e sui principali strumenti di social media.
4. Il 14 novembre di ogni anno, i siti istituzionali del Consiglio e della Giunta regionale dedicano una apposita sezione all’attività di prevenzione del diabete.

Art. 4

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale, avvalendosi anche dei dati e delle informazioni prodotte dal Coordinamento regionale, presenta alla Commissione consiliare competente, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente con cadenza annuale, una relazione sull'attività svolta.
2. In particolare, la relazione contiene i seguenti dati e informazioni:
 - a) livello raggiunto relativo alla mappatura delle patologie nel territorio regionale;
 - b) interventi in termini di campagne di prevenzione specifiche per aree geografiche o tipologia di screening;
 - c) criticità riscontrate nella gestione del RRDC, in particolare le anomalie nella corretta e completa ricezione dei flussi di dati, e interventi posti in essere per ridurre al minimo le eventuali interruzioni;
 - d) proposte idonee alla soluzione di eventuali problematiche e valutazioni di merito dell'impatto dell'ambiente sulla salute dei cittadini;
 - e) criticità verificatesi nella applicazione della presente legge.

3. La relazione di cui al comma 1 è resa pubblica attraverso i portali istituzionali della Regione Calabria.

Art. 5

(Clausola di invarianza degli oneri finanziari)

1. All'attuazione della presente legge si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale.