

# Celiachia: le nuove norme per la protezione dei malati

LEGGE 4 luglio 2005, n.123

Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia.

(Gazzetta Ufficiale n. 156 del 7-7-2005)

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1.

(Definizione)

1. La malattia celiaca o celiachia e' una intolleranza permanente al glutine ed e' riconosciuta come malattia sociale.
2. Il Ministro della salute provvede, con proprio decreto, in conformita' con quanto disposto dal comma 1, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, a modificare il decreto del Ministro della sanita' 20 dicembre 1961, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 20 marzo 1962.

Art. 2.

(Finalita)

1. Gli interventi di cui alla presente legge sono diretti, unitamente agli interventi generali del Servizio sanitario nazionale, a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia.
2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano

predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e nei limiti delle risorse indicati nel Fondo sanitario nazionale, progetti obiettivi, azioni programmatiche e altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia celiaca.

3. Gli interventi nazionali e regionali di cui ai commi 1 e 2 sono rivolti ai seguenti obiettivi:

- a) effettuare la diagnosi precoce della malattia celiaca e della dermatite erpetiforme;
- b) migliorare le modalita' di cura dei cittadini celiaci;
- c) effettuare la diagnosi precoce e la prevenzione delle complicanze della malattia celiaca;
- d) agevolare l'inserimento dei celiaci nelle attivita' scolastiche, sportive e lavorative attraverso un accesso equo e sicuro ai servizi di ristorazione collettiva;
- e) migliorare l'educazione sanitaria della popolazione sulla malattia celiaca;
- f) favorire l'educazione sanitaria del cittadino celiaco e della sua famiglia;
- g) provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionali del personale sanitario;
- h) predisporre gli opportuni strumenti di ricerca.

Art. 3.

(Diagnosi precoce e prevenzione)

1. Ai fini della diagnosi precoce e della prevenzione delle complicanze della malattia celiaca, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attraverso i piani sanitari e gli interventi di cui all'articolo 2, tenuto conto dei criteri e delle metodologie stabiliti con specifico atto di indirizzo e coordinamento e sentito l'Istituto superiore di sanita', indicano alle aziende sanitarie locali gli interventi operativi piu' idonei a:

- a) definire un programma articolato che permetta di assicurare la formazione e l'aggiornamento professionali della classe medica sulla conoscenza della malattia celiaca, al fine di facilitare l'individuazione dei celiaci, siano essi sintomatici o appartenenti a categorie a rischio;
- b) prevenire le complicanze e monitorare le patologie associate alla malattia celiaca;
- c) definire i test diagnostici e di controllo per i pazienti affetti dal morbo celiaco.

2. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1 le

aziende sanitarie locali si avvalgono di presidi accreditati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, con documentata esperienza di attività diagnostica e terapeutica specifica, e di centri regionali e provinciali di riferimento, cui spetta il coordinamento dei presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati a livello nazionale.

#### Art. 4.

(Erogazione dei prodotti senza glutine)

1. Al fine di garantire un'alimentazione equilibrata, ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine. Con decreto del Ministro della salute sono fissati i limiti massimi di spesa.

2. I limiti di spesa di cui al comma 1 sono aggiornati periodicamente dal Ministro della salute, sentita la Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base della rilevazione del prezzo dei prodotti garantiti senza glutine sul libero mercato. Il Ministro definisce altresì le modalità organizzative per l'erogazione di tali prodotti.

3. Nelle mense delle strutture scolastiche e ospedaliere e nelle mense delle strutture pubbliche devono essere somministrati, previa richiesta degli interessati, anche pasti senza glutine.

4. L'onere derivante dall'attuazione del comma 3 è valutato in euro 3.150.000 annui a decorrere dall'anno 2005.

#### Art. 5.

(Diritto all'informazione)

1. Il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'inserimento di appositi moduli informativi sulla celiachia nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e ad albergatori.

3. L'onere derivante dall'attuazione del comma 2 è valutato in euro 610.000 annui a decorrere dall'anno 2005.

#### Art. 6.

(Relazione al Parlamento)

1. Il Ministro della salute presenta al Parlamento una relazione annuale di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di malattia celiaca, con particolare riferimento ai problemi concernenti la diagnosi precoce e il monitoraggio delle complicanze.

Art. 7.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in euro 3.760.000 annui a decorrere dall'anno 2005, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2005-2007, nell'ambito dell'unita' previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2005, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 11-ter, comma 7, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, e trasmette alle Camere, corredati da apposite relazioni, gli eventuali decreti emanati ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, n. 2), della citata legge n. 468 del 1978.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 4 luglio 2005

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Castelli

## LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 697):

Presentato dal sen. Toia ed altri il 28 settembre 2001.

Assegnato alla 10<sup>a</sup> commissione (Industria, commercio, turismo), in sede referente, il 16 ottobre 2001, con pareri delle commissioni 1<sup>a</sup>, 12<sup>a</sup> e giunta per gli Affari delle Comunità europee.

Esaminato dalla commissione il 22 gennaio 2002, il 19 giugno 2002 e il 25 giugno 2003.

Esaminato in aula il 3 luglio 2003 e approvato il 24 luglio 2003.

Camera dei deputati (atto n. 4231):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 1<sup>o</sup> agosto 2003, con pareri delle commissioni I, V, VII, X, XIII, XIV e parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione, in sede referente, il 4 e 11 novembre 2003; 29 gennaio 2004; 26 febbraio 2004;

30 marzo 2004; 16 giugno 2004; 3 novembre 2004 e 2 febbraio 2005.

Assegnato nuovamente alla XII commissione, in sede legislativa, il 22 febbraio 2005, con pareri delle commissioni I, V, VII, X, XIII, XIV e parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla XIII commissione, in sede legislativa, e approvato in un testo unificato con n. 3478 (on. Drago ed altri) il 23 febbraio 2005.

Senato della Repubblica (atto n. 697-B):

Assegnato alle commissioni riunite 10<sup>a</sup> (Industria, commercio, turismo) e 12<sup>a</sup> (Igiene e sanità), in sede deliberante, il 7 marzo 2005, con pareri delle commissioni 1<sup>a</sup>, 5<sup>a</sup>, 7<sup>a</sup>, 14<sup>a</sup> e parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalle commissioni riunite, in sede deliberante, il 4 maggio 2005 e approvato il 15 giugno 2005.