



# Programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica

## A.C. 622

Dossier n° 25 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale  
9 maggio 2023

### Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	622
Titolo:	Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica
Iniziativa:	Parlamentare
Iter al Senato:	No
Numero di articoli:	4
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Stato dell'iter:	in corso di esame in Commissione

### Contenuto

La proposta di legge in esame (A.C. [622](#)) ha la finalità di definire un **programma di salute pubblica di diagnosi tramite screening** destinato alla popolazione in età infantile e adolescenziale, individuata nel *range* di età dagli 1 ai 17 anni, per identificare i soggetti a rischio sviluppo di **diabete di tipo 1 o di celiachia**. Grazie alla **diagnosi precoce**, infatti, è possibile ridurre le complicanze, potenzialmente mortali, derivanti dalle predette malattie.

Essa si compone di **4 articoli**. Nel corso dell'esame referente sono state apportate alcune modifiche al contenuto del progetto di legge: qui di seguito si darà conto in modo sintetico del contenuto del provvedimento quale risultate dalle modifiche approvate.

L'**articolo 1** definisce un termine di 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge per l'emanazione di decreto del Ministro della salute che detti i criteri per l'adozione, **a decorrere dall'anno 2024 e sentita la Conferenza Stato-Regioni e le associazioni maggiormente rappresentative dei familiari di persone affette da diabete di tip 1 e da celiachia** (tale inciso è stato inserito nel corso dell'esame referente) di un programma pluriennale di **screening su base nazionale nella popolazione pediatrica** per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, finalizzato al prevenire l'**insorgenza di chetoacidosi in soggetti affetti da diabete di tipo 1** e di rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, oltre che ottenere **diagnosi precoci della celiachia**.

Lo schema di decreto è 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 (**comma 1**).

Il **comma 2**, modificato in sede referente, dispone che, per l'attuazione del programma pluriennale di cui al comma 1, **sia autorizzata 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 [L. n.197/2022](#)** (legge di bilancio per il 2023), come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 della 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**.

A seguito della disposizione in esame 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**.

Si evidenzia che, da ultimo nello stato di previsione del Ministero della salute 2023, programma Sicurezza degli alimenti e nutrizione (20.8), sono state confermate risorse complessivamente pari a €334.321 per garantire la somministrazione dei pasti senza glutine, su richiesta degli interessati, nelle mense delle strutture pubbliche

scolastiche ed ospedaliere (capp. 5398 e 5400) e €592.856 da assegnare alle Regioni e Province autonome per le attività formative e di aggiornamento rivolte a ristoratori ed albergatori (cap. 5399 e 5401), per un totale di €927.177.

Si prevede inoltre l'istituzione (**articolo 2**) di un **Osservatorio nazionale sul diabete tipo 1, presso il Ministero della salute**, composto da dieci membri, nominati con decreto del Ministro 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) cinque medici di comprovata esperienza specializzati nella cura e nella predizione genetica del diabete tipo 1;
- d) due rappresentanti di associazioni di rilevanza nazionale operanti nel settore della prevenzione e della predizione genetica del diabete tipo 1.

Il comma 2 prevede che i membri dell'Osservatorio durino in carica tre anni e il loro incarico può essere rinnovato una sola volta. La partecipazione all'Osservatorio è svolta in forma gratuita e ai componenti non spettano compensi, rimborsi di spese, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati. L'Osservatorio (comma 3) studia ed elabora le risultanze dello *screening* di cui all'articolo 1 e pubblica 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**, in quanto all'attuazione del presente articolo 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. Il Ministero deve 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**, con copertura a valere sulle risorse del Fondo sopracitato (di cui all'articolo 1, comma 530, della legge n. 19772022), come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 della presente legge. (così modificato in sede referente).

L'**articolo 4**, modificato in sede referente, detta **le disposizioni finanziarie** prevedendo che il 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 provvede 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 comma 2 autorizza il MEF ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## Relazioni allegata o richieste

Si tratta di una proposta di legge di iniziativa parlamentare, corredata, pertanto, della sola relazione illustrativa.

## Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

La proposta di legge prevede e disciplina l'adozione di un programma nazionale di screening sul diabete di tipo 1 rimettendone l'adozione ad un decreto ministeriale ed istituendo un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero della salute. Presso quest'ultimo viene altresì istituito l'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1.

La materia trattata attiene quindi, sia alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantire su tutto il territorio nazionale, oggetto di **potestà legislativa esclusiva** dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), che alla "tutela della salute" oggetto di **potestà legislativa concorrente** ai sensi dell'articolo 117, terzo comma della Costituzione.

In proposito, si segnala che l'articolo 1, comma 1, prevede quale forma di coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali, il parere della Conferenza Stato-regioni ai fini dell'adozione del programma pluriennale di screening.



Sul punto, si ricorda che la **sentenza n. 114 del 2022** della Corte costituzionale ha dichiarato illegittime alcune disposizioni della legge di bilancio 2021 (l. n. 178 del 2020) nella parte in cui non prevedevano **l'intesa** in sede di Conferenza Stato-regioni. In particolare è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo con tale motivazione il comma 480 dell'articolo 1 che prevedeva l'adozione, con decreto del Ministro della salute, dei requisiti e delle modalità di accesso per l'erogazione delle risorse del fondo destinato al rimborso delle spese sostenute per l'acquisto, da parte degli ospedali, di specifici strumenti di valutazione prognostica del carcinoma mammario. In particolare, la Corte ha argomentato che la disposizione appariva riconducibile

sia alla competenza legislativa esclusiva in materia di "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantire su tutto il territorio nazionale" sia alla competenza concorrente in materia di "tutela della salute", **senza però che si possa individuare un ambito materiale che possa considerarsi nettamente prevalente sugli altri.**

*Al riguardo, si valuti quindi l'opportunità di approfondire se le medesime considerazioni non possano valere con riferimento all'articolo 1, comma 1, e se, conseguentemente, non si debba ritenere preferibile l'intesa in luogo del parere.*

Ciò premesso, si ricorda che, in termini generali, ai fini del necessario coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali in caso di "intreccio" o "concorso" in un provvedimento tra competenze legislative di diversa natura, la giurisprudenza costituzionale appare in primo luogo orientata a ritenere la previsione dell'intesa la forma più idonea, in presenza di prevalenza di una materia di legislazione concorrente o di residuale competenza regionale (**sentenza n. 7 del 2016, sentenza n. 123 del 2022 e sentenza n. 6 del 2023**) ovvero in presenza di un "nodo intestricabile" di competenze esclusive, concorrenti e residuali nel quale non sia possibile stabilire una competenza prevalente (**sentenze n. 56 e n. 72 del 2019 e sentenza n. 114 del 2022**), potendosi quindi procedere, sembra desumersi, negli altri casi (come la prevalenza di una competenza esclusiva statale) alla previsione di un parere.

Da ultimo poi, la **sentenza n. 6 del 2023** ha però ulteriormente specificato, attraverso richiami a precedenti sentenze, che, anche in presenza di prevalenza di una competenza legislativa concorrente "la giurisprudenza costituzionale ha ritenuto adeguato il parere obbligatorio, anche non vincolante, per atti generali o regolatori di carattere "tecnico" e per provvedimenti puntuali incidenti su interessi specifici (sentenze n. 278 del 2010, n. 214 del 2006 e n. 383 del 2005) e piuttosto, richiesto l'intesa, ora nella forma debole ora in quella forte, in relazione ad atti di programmazione o di ripartizione delle risorse o ad atti incidenti su rilevanti interessi regionali (tra le altre le sentenze n.123 del 2022, n. 165 de 2011 e n. 285 del 2005)".

Cost025	Servizio Studi Dipartimento Istituzioni	st_istituzioni@camera.it - 066760-3855	 CD_istituzioni
	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	 CD_sociale