



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori MURELLI, CANTÙ, MINASI, BERGESIO, BIZZOTTO, CANTALAMESSA, CENTINAIO, PAGANELLA, PIROVANO, PUCCIARELLI, ROMEO, SPELGATTI, STEFANI, TOSATO, ZULLO, FALLUCCHI, MELCHIORRE, DELLA PORTA, LIRIS, SATTA, SILVESTRO, SILVESTRONI e MANCINI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 MARZO 2023**

Modifiche alla legge 4 luglio 2005, n. 123, in materia di protezione dei soggetti malati di celiachia, e disposizioni per la prevenzione e l’informazione in merito alla malattia celiaca

ONOREVOLI SENATORI. — La malattia celiaca, o celiachia, è una malattia immunomediata provocata dall'ingestione di glutine che, in soggetti geneticamente predisposti, determina un processo infiammatorio nell'intestino tenue con conseguente malassorbimento e manifestazioni extraintestinali, scatenando, altresì, una forte reazione immunitaria. È questa incontrollata risposta infiammatoria a condurre all'atrofia dei villi intestinali, minuscole sporgenze digitiformi che ricoprono la parete del piccolo intestino e che sono la principale via di assorbimento delle sostanze nutritive contenute negli alimenti. L'intestino così danneggiato perde per buona parte la sua capacità di assimilare i nutrienti e l'individuo celiaco manifesta una sindrome da malassorbimento, caratterizzata da diarrea, ritardo della crescita e *deficit* nutrizionale.

Il glutine è una sostanza proteica presente nel frumento, nell'orzo, nella segale e in alcuni cereali minori, come il farro, il *kamut*, la spelta e il triticale. La prolamina è una delle frazioni proteiche che costituiscono il glutine ed è la responsabile dell'effetto tossico per il celiaco. Per curare la celiachia, attualmente, occorre escludere dal proprio regime alimentare alcuni degli alimenti più comuni, quali pane, pasta, biscotti, focaccia e pizza, ma anche eliminare le più piccole tracce di farina o briciole da ogni piatto ed evitare la contaminazione. Questo implica un forte impegno di educazione alimentare. Infatti l'assunzione di glutine, anche in piccole dosi, può procurare seri danni.

La celiachia è stata classicamente descritta come una sindrome da malassorbimento che si verifica precocemente in età

pediatrica in seguito all'introduzione del glutine nella dieta. La prima descrizione della malattia fu fatta nel 1888 dal pediatra Samuel Jones Gee, che osservò i classici sintomi, quali diarrea e arresto della crescita, e ipotizzò che la causa di questa « indigestione cronica » potesse essere legata all'alimentazione. Da allora le conoscenze sulla malattia celiaca sono notevolmente cambiate ed è attualmente riconosciuto che si tratta di una malattia sistematica, a patogenesi autoimmune, le cui manifestazioni cliniche sono estremamente variabili. La celiachia può presentarsi a qualsiasi età e può talora essere clinicamente silente. L'entità delle patologie correlate alla malattia celiaca è senza dubbio superiore a quanto si potesse pensare e da questo nasce il crescente interesse alla dimensione sociale di questa condizione.

Attualmente è sempre più frequente incorrere nelle forme di celiachia ad esordio tardivo. Quando la celiachia si manifesta nell'adulto può presentarsi con un ampio spettro di sintomi, difficili da inquadrare immediatamente e che spesso spingono i pazienti a consultare diversi specialisti o ad affrontare veri e propri calvari terapeutici, senza trovare soluzione al problema.

Negli ultimi anni è stata descritta una tendenza generale all'esordio più tardivo della sintomatologia della malattia celiaca, interessando i bambini più grandi, ossia quelli tra i cinque e i sette anni di età. In queste forme, i bambini non mostrano chiari segni di malassorbimento, ma presentano manifestazioni extraintestinali e possono lamentare vaghi disturbi intestinali (dolori addominali ricorrenti, nausea, vomito, gonfiore o stipsi). Anche in questa forma, i *test* sierologici sono

positivi e all'esame istologico delle biopsie duodenali è presente il tipico danno mucosale rappresentato dall'atrofia dei villi; tuttavia, poiché il duodeno presenta notevoli riserve funzionali, molti individui possono non avere sintomi o segni clinici di malassorbimento. Numerosi organi e apparati possono essere interessati, sia isolati che in associazione tra loro.

Il Servizio sanitario nazionale prevede particolari forme di tutela per le persone affette da celiachia, tra cui l'erogazione gratuita dei prodotti sostitutivi privi di glutine entro un limite di spesa. In particolare, l'articolo 3 della legge 4 luglio 2005, n. 123, disciplina le attività istituzionali di diagnosi precoce, mentre l'articolo 4 della medesima legge n. 123 del 2005 disciplina l'erogazione gratuita dei prodotti sostitutivi senza glutine ai soggetti affetti da celiachia.

Attualmente, la legge nazionale detta disposizioni generali che devono essere poi tradotte in normative regionali. Purtroppo, il Ministero della salute non si è mai avvalso della facoltà, attribuitagli dal citato articolo 4, di definire le modalità organizzative per l'erogazione di tali prodotti, per cui l'applicazione delle norme-quadro nazionali avviene in modo assai diversificato nelle differenti regioni. Le differenze nelle erogazioni sono spesso correlate anche alla complessiva capacità economica di risposta da parte dei vari servizi sanitari regionali, con il risultato finale di inaccettabili differenze di livello qualitativo delle prestazioni nelle singole regioni e di conseguenti, sostanziali restrizioni della libera circolazione dei cittadini sul territorio nazionale in relazione alla differente tutela nella quotidianità che viene loro fornita in regioni diverse da quella di abituale residenza. Le differenti modalità di erogazione dei prodotti incidono ovviamente anche nella catena della produzione, della distribuzione e della vendita dei prodotti per celiaci, creando ulteriori disomogeneità di

gestione dei prodotti e di erogazione dei servizi nelle diverse regioni.

Alcune regioni hanno recentemente avviato nuovi sistemi procedurali e informatici per garantire la miglior fruizione delle agevolazioni previste per i celiaci e per favorire quindi la distribuzione dei prodotti senza glutine.

Vi è però da considerare che, l'importanza per un celiaco di seguire una dieta priva di glutine è vitale, ma, al tempo stesso, difficile da realizzare fuori dalle mura domestiche. Questo impatta pesantemente sull'aspetto sociale e quindi psicologico di un celiaco, al punto che molti, pur di continuare ad avere una vita sociale, ingeriscono cibi contaminati dal glutine, o addirittura contenenti glutine, compromettendo il proprio stato di salute. Ciò avviene a causa dell'assenza di una normativa che imponga agli esercizi di ristorazione di avere nei propri menù uno o più piatti garantiti *gluten free*.

Ad oggi, la possibilità di avere dei piatti *gluten free* è a discrezione del ristoratore, che può tranquillamente decidere di non garantire la somministrazione di pietanze per celiaci, libere dal rischio di contaminazione.

L'attuale normativa europea (il regolamento (UE) 828/2014), inoltre, pur applicandosi anche al settore della ristorazione (il ristoratore che indica come « senza glutine » un piatto dovrebbe garantire l'assenza di contaminazioni), non contempla atti di esecuzione dedicati al settore, con il risultato che il rispetto della norma nella ristorazione è molto lacunoso e « a macchia di leopardo » ed è frequente incorrere in ristoratori che, pur definendo « senza glutine » un piatto, non mettono in atto le necessarie procedure per garantire l'assenza di contaminazione. Questo comporta un grave disagio sociale per il celiaco, che si trova a dover limitare significativamente la propria vita sociale, lavorativa e di studio, non potendosi recare in qualsiasi locale della ristorazione,

ma solo in quelli in cui viene fornita garanzia sulla sicurezza dei pasti, oppure, ancora peggio, ciò comporta un rischio per la sua salute, quando il celiaco si trova a dover consumare un pasto in un locale che non offre sufficienti garanzie di sicurezza.

Il problema emerge in modo ancora più rilevante quando si viaggia e ci si sposta con mezzi pubblici. Aeroporti, stazioni, bar e distributori automatici dentro gli ospedali, le scuole o le università, servizi di ristorazione nei treni o sugli aerei (se non precedentemente avvisati): quasi tutti sono sprovvisti di alimenti *gluten free*. Se il soggetto celiaco si trova costretto a viaggiare all'improvviso, senza poter organizzare preventivamente la propria alimentazione autonomamente, rischia di non trovare in nessun esercizio di ristorazione alimenti *gluten free*. Conseguentemente diventa fondamentale garantire che la ristorazione esercitata in luogo pubblico (ospedale, scuola, università, aeroporto, stazione) offra anche cibi *gluten free*, anche preconfezionati, come *brioche*, pane, salumi, piatti pronti, mettendo a disposizione del consumatore un fornetto o un tostapane dedicato.

Il ristoratore di un locale pubblico situato in aeroporto o alla stazione dovrebbe mettere a disposizione della clientela celiaca pane e pizza *gluten free*, anche surgelati, insalate garantite *gluten free* o piatti pronti *gluten free* e, possibilmente, un fornetto dedicato per il riscaldamento degli alimenti. Una compagnia aerea o ferroviaria operante in Italia dovrebbe prevedere, per esempio, l'1 per cento dei pasti *gluten free* di *default*, in modo da sopperire alle esigenze di un eventuale passeggero celiaco che non ha potuto, per vari motivi, chiedere in anticipo l'alimentazione speciale. Inoltre, tutti gli operatori del settore dell'ospitalità e della ristorazione (*Hotellerie, Restaurant, Café - Ho.Re.Ca*) devono garantire la non contaminazione.

Il presente provvedimento si propone, quindi, di uniformare, su tutto il territorio nazionale, la possibilità di acquistare presso le farmacie, gli esercizi commerciali o i negozi specializzati i prodotti *gluten free* attraverso la tessera sanitaria, nonché di rendere fruibili per i celiaci tutti i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti.

Il presente disegno di legge consta di quattro articoli.

L'articolo 1 reca le finalità della legge, introducendo percorsi di diagnosi e cura efficaci e appropriati nonché attraverso l'adozione di azioni volte a informare e sensibilizzare la comunità in ordine ad allergie e intolleranze,

L'articolo 2 interviene sulla tipologia di interventi nazionali e regionali diretti a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia, prevedendo la necessità di una preparazione e aggiornamento professionali non solo del personale sanitario, ma anche di quello della ristorazione, del turismo e alberghiero.

L'articolo 3 apporta modificazioni in tema di diagnosi precoce e prevenzione, prevedendo il miglioramento della diffusione di un aggiornato protocollo di diagnosi, da inserire nei piani sanitari regionali, per una corretta e precoce diagnosi di celiachia.

L'articolo 4 interviene sulle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine, prevedendo che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito del Fascicolo sanitario elettronico, predispongano l'attivazione, tramite le tessere sanitarie, dell'acquisto dei prodotti senza glutine nelle farmacie e presso tutti gli esercizi commerciali. Inoltre, l'acquisto tramite tessera sanitaria di prodotti senza glutine viene indistintamente consentito sull'intero territorio nazionale. Prevede altresì che i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti dell'intero territorio nazionale, nonché le compagnie ferroviarie e aeree

operanti in Italia debbano offrire anche alimenti privi di glutine. Inoltre, si prevede il completamento su tutto il territorio nazionale dell'informatizzazione del processo al fine di rendere i buoni acquisto erogati ai soggetti affetti da malattia celiaca, dematerializzati, digitalizzati e spendibili in maniera frazionata permettendo la spesa degli alimenti senza glutine in più canali di vendita e al di fuori del territorio regionale, garantendo così significativi risparmi in termini di risorse pubbliche, semplificazione dell'accesso alla terapia e modernizzazione della sanità.

L'articolo 5, infine, interviene, in primo luogo, sopprimendo la previsione in base alla quale il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia. Il comma 1 dell'articolo 5 della legge n. 123 del 2005 è da ritenersi superato a seguito delle più recenti previsioni della Farmacopea europea, del Ministero della salute e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per i quali i farmaci possono essere tutti liberamente assunti dai celiaci, poiché il contenuto di glutine consentito dalla normativa europea è del tutto innocuo per i pazienti. Infatti, il Ministero della salute, con la nota n. F.800.AIC/7558 del 5 febbraio 2004 e, successivamente, l'AIFA, con la nota « Chiarimenti relativi alle norme abrogate » del 29 agosto 2006, si sono espressi riguardo al contenuto di glutine nei farmaci, chiarendo che i celiaci possono tranquillamente assumere tutti i farmaci presenti sul mercato, anche quelli contenenti amido di frumento. I limiti imposti attualmente dalla Farmacopea europea consentono di considerare adatti ai soggetti affetti da celiachia anche i medicinali contenenti amido di frumento, salvo casi di ipersensibilità individuale che dovrà essere valutata caso per caso. La Farmacopea europea dal 1999 ha imposto, infatti, per l'amido di frumento presente come eccipiente, un con-

tenuto proteico totale il cui quantitativo massimo sia limitato alla misura dello 0,3 per cento in milligrammi (il quantitativo massimo di glutine è quindi limitato da tale disposizione e risulta del tutto innocuo per il celiaco).

In secondo luogo, l'articolo 5 prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano debbano provvedere non solo all'inserimento di appositi moduli informativi sulla celiachia nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e ad albergatori, ma anche all'inserimento nei programmi degli istituti tecnici e professionali rivolti agli operatori della ristorazione e della ricettività di appositi e il rilievo sociale del provvedimento, se ne auspica una celere approvazione.

L'articolo 6 contiene previsioni in ordine all'introduzione di adeguati spazi negli ambiti radiofonici e televisivi al fine di sensibilizzare la collettività sull'importanza della prevenzione, della diagnosi tempestiva e dell'appropriatezza delle cure.

L'articolo 7 detta disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da celiachia prevedendo che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, indichino, tra i presidi sanitari pubblici, le strutture diagnostiche per la diagnosi e la cura della celiachia ampliando l'elenco dei prodotti erogabili nonché le reinserendo le farine mono cereale senza glutine all'interno del Registro nazionale dei prodotti erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN).

L'articolo 8 istituisce un Fondo per la ricerca scientifica sulla celiachia, con una dotazione di 10 milioni di euro annui, al fine di finanziare lo sviluppo della medicina personalizzata, il miglioramento della qualità della vita dei malati di celiachia, l'implementazione delle ricerche in ordine alle differenze di genere, sulle interazioni tra fattori

di rischio ambientali, sui profili genetici e biomarcatori, sui componenti tossici del glutine, sull'innovazione delle metodologie cliniche e sui meccanismi biologici e fisiopatologici della patologia, nonché al fine di

istituire una banca dati nazionale, presso il Ministero della salute, per monitorare gli effetti della legge.

L'articolo 9 dispone l'entrata in vigore della legge.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

#### *(Finalità)*

1. La presente legge, in attuazione dei principi di cui all'articolo 32 della Costituzione, è finalizzata a garantire il diritto alla salute dei soggetti affetti da celiachia, attraverso la promozione di percorsi di diagnosi e cura efficaci ed appropriati nonché a informare e sensibilizzare la popolazione italiana sulla malattia celiaca, attraverso la divulgazione di percorsi per una corretta educazione, anche mediante la comunicazione televisiva e radiotelevisiva, l'attivazione di strumenti didattici e di interventi educativi presso gli istituti delle scuole primarie e secondarie di ogni ordine e grado.

### Art. 2.

#### *(Modifica all'articolo 2 della legge 4 luglio 2005, n. 123)*

1. All'articolo 2, comma 3, della legge 4 luglio 2005, n. 123, dopo la lettera g) sono inserite le seguenti:

« *g-bis*) provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionali del personale dei settori della ristorazione, del turismo e alberghiero, nonché degli operatori di imprese alimentari che producono e somministrano alimenti destinati direttamente al consumatore finale, prevedendo appositi corsi obbligatori di approfondimento sulla celiachia, sulle intolleranze e sulle allergie nonché sui componenti degli alimenti e sulla preparazione o somministrazione dei pasti senza contaminazione;



g-ter) prevedere l'adozione, da parte del responsabile del Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione di ciascuna azienda sanitaria locale, di tutte le iniziative necessarie per la realizzazione di corsi obbligatori in materia di celiachia e di dieta senza glutine per tutti coloro che, in qualunque modo, sono addetti alla somministrazione di alimenti garantendone la non contaminazione ».

Art. 3.

*(Modifica all'articolo 3 della legge  
4 luglio 2005, n. 123)*

1. All'articolo 3, comma 1, lettera *b*), della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « , definendo i fattori di rischio di cui alla lettera *a*), e concentrare su di essi programmi di diffusione del protocollo di diagnosi ufficiale, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale del Servizio sanitario nazionale ».

Art. 4.

*(Modifiche all'articolo 4 della legge  
4 luglio 2005, n. 123)*

1. All'articolo 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a*) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

« *2-bis.* Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano le misure necessarie per consentire che l'acquisto dei prodotti sostitutivi senza glutine, nelle farmacie e presso tutti gli esercizi commerciali o negozi specializzati possa avvenire tramite utilizzo della tessera sanitaria, sull'intero territorio nazionale, garantendone il



collegamento al fascicolo sanitario elettronico.

*2-ter.* Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le linee guida volte all'informatizzazione del processo di erogazione dei buoni acquisto per i soggetti affetti da malattia celiaca al fine di garantirne la dematerializzazione, la digitalizzazione e la spendibilità in maniera frazionata permettendo l'acquisto degli alimenti senza glutine in più canali di vendita anche al di fuori del territorio regionale, al fine di garantire significativi risparmi in termini di risorse pubbliche, semplificazione dell'accesso alla terapia e modernizzazione del sistema di sanità pubblica »;

*b)* il comma 3 è sostituito dal seguente:

« 3. Nelle mense delle strutture scolastiche, comprese le scuole paritarie, parificate pareggiate e autorizzate, delle università statali e private, delle strutture ospedaliere pubbliche e private, delle altre strutture pubbliche, compresi i collegi, le accademie e le scuole militari, le caserme e gli istituti penitenziari, nonché delle case di riposo pubbliche e private, devono essere somministrati, previa richiesta degli interessati, anche pasti senza glutine »;

*c)* dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

« *4-bis.* Tutti gli esercenti del settore dei servizi dell'ospitalità e della ristorazione (*Hotellerie-Restaurant-Café- Ho.Re.Ca*) che operano nel privato o in luoghi pubblici, i distributori automatici di alimenti ovunque collocati, le compagnie di trasporti ferroviari e le compagnie aeree operanti in Italia devono garantire un'offerta di prodotti privi di glutine, sia dolci sia salati, per garantire un

pasto o uno spuntino senza glutine privo di contaminazione, anche confezionati. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, i soggetti responsabili adottano le misure necessarie all'attuazione del presente comma ».

Art. 5.

*(Modifiche all'articolo 5 della legge  
4 luglio 2005, n. 123)*

1. All'articolo 5 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) il comma 1 è abrogato;
- b) il comma 2 è sostituito dai seguenti:

« 2. Il Ministero dell'istruzione e del merito e le province autonome di Trento e di Bolzano, per i rispettivi profili di competenza, adottano i provvedimenti necessari a garantire l'inserimento di appositi moduli formativi obbligatori sulla celiachia e sulla dieta senza glutine nei programmi di studio degli istituti professionali per l'enogastronomia e l'ospitalità alberghiera.

*2-bis.* Nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionale rivolte agli operatori del settore alimentare, nei corsi per il rilascio dell'HACCP, è previsto un modulo obbligatorio specifico per l'informazione e la formazione sul processo dell'intera filiera, nelle fasi che vanno dall'acquisto delle materie prime, allo stoccaggio, alla lavorazione e preparazione senza contaminazione, alla conservazione, alla distribuzione, alla somministrazione, nonché al trasporto delle materie prime, dei prodotti e dei pasti senza glutine, ivi comprese le norme riguardanti l'igiene del personale e le relative modalità operative.

*2-ter.* I provvedimenti di cui al comma 2 promuovono, altresì, iniziative didattiche e percorsi di studio dedicati, nelle scuole primarie e secondarie di ogni ordine e grado,

volti a rendere consapevoli i giovani sull'importanza delle intolleranze alimentari ».

Art. 6.

*(Informazione radiofonica e televisiva)*

1. I servizi di informazione radiofonica e televisiva assicurano adeguati spazi al fine di sensibilizzare la collettività sull'importanza della prevenzione, della diagnosi tempestiva e dell'appropriatezza delle cure per prevenire l'aggravarsi delle patologie collegate alla celiachia.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge con le risorse finanziarie, strumentali e umane disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

*(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da celiachia)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, indicano, tra i presìdi sanitari pubblici, le strutture diagnostiche per la diagnosi e la cura della celiachia. Nell'ambito di tali strutture, attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale affidato a professionisti dedicati e con esperienza specifica, sono individuate le prestazioni specialistiche più appropriate ed efficaci e i farmaci da impiegare nelle cure, attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale.

2. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore

della presente legge, sono apportate modificazioni all'elenco dei prodotti erogabili, attraverso l'inserimento delle farine mono cereale senza glutine, quali riso, mais, grano saraceno, miglio, amaranto, quinoa, manioca, teff, sorgo, all'interno del Registro nazionale degli alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 154 del 5 luglio 2001, come modificato dal decreto del Ministro della salute 17 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 13 giugno 2016, al fine di garantire per i soggetti affetti da celiachia una dieta varia ed equilibrata con largo uso di alimenti e farine naturalmente senza glutine.

#### Art. 8.

*(Fondo per la ricerca scientifica sulla celiachia e istituzione di una banca dati)*

1. Al fine di sostenere la ricerca scientifica sulla celiachia, garantire l'avanzamento della pratica clinica, la prossimità delle cure, lo sviluppo della medicina personalizzata, il miglioramento della qualità della vita dei malati di celiachia nonché l'implementazione delle ricerche in ordine alle differenze di genere sia per i meccanismi biologici e fisiopatologici della patologia, sia sulle interazioni tra fattori di rischio ambientali, sia sui profili genetici e biomarcatori, inclusi gli studi sui componenti tossici del glutine, sia sulla innovazione delle metodologie cliniche, è istituito presso il Ministero della salute il «Fondo per il sostegno psicologico della ricerca sulla celiachia», con una dotazione di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023.

2. Al fine di monitorare lo stato di attuazione degli interventi e delle misure di cui

alla presente legge, il Ministro della salute istituisce una banca dati nazionale, contenente i dati relativi ai soggetti a cui è stato rilasciato un certificato accertante la patologia della celiachia, al fine di monitorare l'erogazione delle misure previste dalla presente legge e di effettuare una valutazione dell'impatto di tali misure sulla qualità della vita dei pazienti.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono disciplinate le modalità di utilizzo delle risorse del fondo di cui al comma 1 e le modalità di istituzione della banca dati di cui al comma 2.

4. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo per le esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

#### Art. 9.

*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.







€ 1,00