dossier

XIX Legislatura

28 maggio 2026

Adozione 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

Atto del Governo n. 403

Ai sensi dell'articolo 1, comma 1, della legge 15 settembre 2023, n. 130

Senato della Repubblica

Camera dei deputati

SERVIZIO STUDI
TEL. 06 6706-2451 - ✉ studi1@senato.it – @SR_Studi

Dossier n. 705

SERVIZIO STUDI
Dipartimento Affari sociali
Tel. 06 6760-3266 - ✉ st_affarisociali@camera.it – @CD_sociale

Atti del Governo n. 403

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AS0522

I N D I C E

PREMESSA 3

SCHEDE DI LETTURA

- Articolo 1 *(Obiettivo del programma pluriennale di screening della popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia)* 9
- Articolo 2 *(Popolazione target, chiamata attiva e prelievo dei campioni ematici)* 14
- Articolo 3 *(Programma nazionale di screening)* 17
- Articolo 4 *(Titolarità e altre forme di responsabilità del trattamento dei dati personali)* 21
- Articolo 5 *(Consenso informato per lo* screening *e relative informative)* 23
- Articolo 6 *(Raccolta e trasporto ai laboratori dei campioni ematici)* 25
- Articolo 7 *(Trasmissione dei risultati dei test)* 26
- Articolo 8 *(Piattaforma nazionale e sistemi informativi regionali)* 27
- Articolo 9 *(Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia)* 31
- Articolo 10 *(Campagne di informazione)* 33
- Articolo 11 *(Integrazione con i percorsi di prevenzione e promozione della salute)* 35
- Articolo 12 *(Criterio di riparto)* 37
- Articolo 13 *(Revisione del programma nazionale screening e aggiornamenti delle specifiche tecniche)* 40
- Articolo 14 *(Entrata in vigore)* 42

PREMESSA

Lo schema di decreto ministeriale in esame[1] (**A.G. n. 403**) è stato adottato in attuazione della previsione dell'articolo 1, comma 1, della Legge del 15 settembre 2023, n. 130, recante "*Disposizioni concernente la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica"*, legge emanata con lo scopo di prevenire l'insorgenza della chetoacidosi[2] nei soggetti affetti da diabete di tipo I, di rallentare la progressione della malattia mediante le terapie disponibili e favorire la diagnosi precoce della celiachia,.

In proposito si ricorda che l'**articolo 1** della citata legge n. 130 del 2023 ha stabilito l'adozione di un **programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica**, da avviare **a decorrere dall'anno 2024** 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[3] (comma 1). Per l'attuazione di tale programma pluriennale è 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 legge n. 197 del 2022 (legge di bilancio per il 2023)[4], come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 della legge citata (comma 2).

---

1 *Concernente l'adozione 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.*

2 Si tratta di una grave emergenza medica provocata da un accumulo di corpi chetonici nel sangue, che ne alterano l'equilibrio acido-base rendendolo acido. Si verifica quando c'è una carenza di insulina che impedisce alle cellule di utilizzare il glucosio, costringendo l'organismo a bruciare grassi in modo incontrollato.

3 A marzo 2024 il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno siglato una convenzione per la realizzazione di un progetto propedeutico al programma di screening che ha lo scopo di evidenziare la sostenibilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le potenzialità, le criticità organizzative e i costi-benefici di uno *screening* su scala nazionale per le due patologie. Per informazioni sul progetto si può consultare il seguente link: https://www.iss.it/d1ce-il-progetto.

4 Il comma 530, art. 1, della legge di Bilancio 2023 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 legge n. 130 del 2023 è stato istituito il cap. 2310 nello stato di

A tale proposito, come chiarito espressamente dall'articolo 12 dello schema, va chiarito che oggetto del riparto sono le **risorse** iscritte, nell'anno 2026, sul capitolo 2310 dello stato di previsione del Ministero della salute denominato "**Fondo per il Programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia**". Si utilizzano, per gli anni 2024 e 2025, le somme iscritte in conto residui e, per l'anno 2026, le somme iscritte in conto competenza.

L'**articolo 2** della legge prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, **dell'Osservatorio nazionale sul diabete tipo 1 e sulla celiachia** (v. *infra*), composto da tredici 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) sei medici di comprovata esperienza specializzati nella diagnosi e nella cura del diabete di tipo 1 e della celiachia;
d) due rappresentanti, per ciascuna patologia, delle associazioni maggiormente rappresentative delle persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia e dei loro familiari e delle fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia, anche in attuazione del titolo VII del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

I membri dell'Osservatorio durano in carica tre anni e il loro incarico può essere rinnovato una sola volta (comma 2). 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 studia ed elabora le risultanze dello *screening* nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia (*v. supra*) e pubblica annualmente una relazione nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute (comma 3). 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 (comma 4).

In proposito va ricordato che, in attuazione dell'articolo 2 della legge n. 130 del 2023, con decreto del Ministero della salute del 26 settembre 2024 è stato istituito, presso il Dipartimento della salute umana, della salute animale e

previsione del Ministero della salute denominato "Fondo per il programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia".

dell'ecosistema (*One Health*) e dei rapporti internazionali del Ministero della salute, l'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia.

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 per il programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia sopracitato (di cui all'articolo 1, comma 530, della legge di bilancio per il 2023), come rifinanziato ai sensi della legge citata.

L'**articolo 4**, infine, detta le **disposizioni finanziarie** prevedendo che il Fondo di cui all'articolo 1, comma 530, della legge di bilancio per il 2023 (cfr. *infra* art. 12) 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.

Lo schema di decreto in esame, composto da **14 articoli**, 4 tabelle e da un disciplinare tecnico ad esso allegato (Allegato 1) è corredato della relazione illustrativa, del **parere favorevole** del **Garante per la protezione dei dati personali**, del parere **favorevole**, nei termini di cui in premessa, della **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome**.

Schede di lettura

Articolo 1
(Obiettivo del programma pluriennale di screening della popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia)

L'**articolo 1** prevede che lo **screening su base nazionale nella popolazione pediatrica**, da avviare **a decorrere dall'anno 2024 per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia**, sia coordinato dal Ministero della salute ed abbia l'obiettivo di prevenire l'insorgenza di chetoacidosi in soggetti affetti da diabete di tipo 1 (DT1) e di rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, nonché di effettuare la diagnosi precoce della malattia celiaca (**comma 1**).
Il programma viene attuato dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano (**comma 2**).
Esso si inserisce nell'ambito delle attività di "sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianaza e prevenzione nutrizionale" previste dal Piano nazionale di prevenzione 2020-2025 (**comma 3**).
Viene poi rimesso all'Istituto superiore di sanità il compito di procedere, per conto del Ministero della salute e in collaborazione con le Società scientifiche di settore, le Regioni e Province Autonome, e tenendo conto delle evidenze scientifiche internazionali, all'aggiornamento dei profili quali-quantitativi dei *marker* primari necessari per l'identificazione dei soggetti positivi allo *screening;* viene inoltre specificato che tale attività non comporta trattamento di dati personali (**comma 4**).
Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, di cui all'articolo 9, e in accordo con le Regioni e Province Autonome, sottopone a revisione annuale il programma di *screening* di cui al presente decreto in base ai dati dello *screening* e anche in relazione alle risultanze di efficienza e di efficacia nonché sulla base dell'evoluzione delle evidenze scientifiche in campo tecnologico e diagnostico-terapeutico (**comma 5**).

L'**articolo 1** prevede che lo **screening su base nazionale nella popolazione pediatrica**, di cui all'articolo 1, comma 1, della citata Legge del 15 settembre 2023, n. 130 (cfr. *supra* in "Premessa"),da avviare **a decorrere dall'anno 2024** per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, sia coordinato dal Ministero della salute ed abbia

l'obiettivo di prevenire l'insorgenza di chetoacidosi[5] in soggetti affetti da diabete di tipo 1 (DT1) e di rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, nonché di effettuare la diagnosi precoce della malattia celiaca (**comma 1**).

Il programma viene attuato dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano (**comma 2**).

Con rifermento alle due malattie croniche citate si ricorda che:

- il **diabete di tipo 1**, la cui eziologia è ancora poco chiara e con caratteristiche di malattia autoimmune, consegue a malfunzionamenti nelle zone pancreatiche e può essere curato mediante terapia a vita che prevede la somministrazione di insulina per via iniettiva. Il periodo di incubazione di questa malattia che ha carattere asintomatico può essere riconosciuto attraverso esami ematologici per misurare con test di screening determinati autoanticorpi che sostanziano la diagnosi precoce ed apposite strategie di prevenzione;
- la **celiachia** è invece una infiammazione cronica dell'intestino tenue a carattere genetico, anch'essa con caratteristiche di malattia autoimmune, dovuta al glutine, che determina la necessità di rimozione di tale componente a vita dalla dieta individuale. Si stima che circa la metà delle persone affette da celiachia non ha una diagnosi accertata a causa della sintomatologia lieve o atipica. Il test diagnostico è rappresentato anche in questo caso dalla presenza nel sangue di autoanticorpi specifici che sono in grado, se non curati, di creare, in particolare nella popolazione giovane e in fase di sviluppo, compromissioni della crescita strutturale e della mineralizzazione ossea, oltre a disturbi gastro-intestinali di carattere cronico. Lo screening condotto con questi anticorpi può precocemente identificare persone affette da celiachia, sia asintomatiche che sintomatiche.

La Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute presenta al Parlamento una relazione annuale sulla celiachia Dall'ultima relazione, pubblicata ad aprile 2026 (dati 2024), si evince che nel 2024 in Italia il numero di celiaci diagnosticati ha raggiunto i 279.512 soggetti, di cui il 67% appartenenti alla popolazione femminile ed il restante 23% a quella maschile. La celiachia risulta concentrata nella fascia di età tra i 18 e i 59 anni (67%). . Il documento evidenzia una crescita costante delle diagnosi (circa 14.000 nuove diagnosi) e un investimento pubblico superiore a 270 milioni di euro per l'erogazione gratuita dei prodotti senza glutine.

Secondo l'Istituto Superiore di Sanità, il diabete di tipo 1 rappresenta circa il 10% dei casi di diabete. Poco meno del 5% della popolazione adulta residente in Italia riferisce una diagnosi di diabete; la prevalenza di diabetici cresce con l'età (è il 2% tra le persone con meno di 50 anni e sfiora il 9% fra quelle di 50-69 anni),

[5] La **chetoacidosi** è una grave emergenza medica metabolica causata da un accumulo di chetoni nel sangue che ne aumentano l'acidità (acidosi). Si verifica principalmente in pazienti con diabete di tipo 1 (o di tipo 2 in fase avanzata) a causa di una carenza di insulina.

è più frequente fra gli uomini che fra le donne (5,1% vs 4,2%), nelle fasce di popolazione socio-economicamente più svantaggiate per istruzione o condizioni economiche (dati 2020-2021).

Viene poi specificato che tale programma si inserisce nell'ambito delle attività di "sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di *screening*; sorveglianza e prevenzione nutrizionale" previste dal Piano nazionale di prevenzione 2020-2025 (**comma 3**).

In proposito va ricordato che con Intesa Stato-Regioni del 21 maggio 2026 è stato adottato il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2026-2031[6].

Il Piano rappresenta uno strumento strategico fondamentale per la programmazione, su tutto il territorio nazionale, degli interventi di promozione della salute e prevenzione per i prossimi anni" - sottolinea il Ministro della Salute, Orazio Schillaci.

Tutte le Regioni e Province Autonome dovranno ora redigere e adottare i propri Piani Regionali della Prevenzione (PRP), la cui valutazione rientra tra gli adempimenti previsti dal sistema di verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Rispetto ai precedenti Piani, il PNP 2026-2031 prevede un rafforzamento delle risorse dedicate alla prevenzione, con ulteriori 50 milioni di euro stanziati per il 2026 a sostegno delle attività preventive territoriali e degli adempimenti previsti dall'Intesa Stato-Regioni.

Il PNP 2026-2031, in continuità con il precedente, conferma l'approccio *One Health* come principio guida delle politiche di prevenzione, promuovendo una visione integrata della salute umana, ambientale e animale. Al centro del Piano anche l'intersettorialità e il rafforzamento degli interventi nei diversi contesti di vita e di lavoro, lungo tutto il corso della vita, per rendere la prevenzione più efficace ed equa su tutto il territorio nazionale.

Rispetto al precedente, il nuovo Piano punta a rafforzare l'uniformità degli interventi di prevenzione su tutto il territorio nazionale. Le Regioni perseguiranno, infatti, obiettivi predefiniti e vincolanti per 14 aree tematiche, a partire dagli screening oncologici con particolare riferimento all'ampliamento graduale dello screening colorettale alla fascia 70-74 anni e dello screening mammografico tra 45-49 e 70-74 anni.

Tra le principali novità del nuovo Piano vi è il rafforzamento del coordinamento delle politiche di prevenzione, con un modello organizzativo strutturato a livello nazionale, regionale e locale, pensato per rendere gli interventi più efficaci e integrati. In tale prospettiva è prevista l'istituzione di un Gruppo di coordinamento del Piano, composto da istituzioni sanitarie centrali e regionali impegnate nella prevenzione e promozione della salute, e di un Tavolo

[6] Cfr. https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/libera-al-nuovo-piano-nazionale-della-prevenzione-2026-2031

interistituzionale, composto da Ministeri ed Enti di vari settori, coinvolti negli obiettivi del Piano nazionale e dei Piani regionali, secondo il modello della "Salute in tutte le politiche".

Sono sette le aree di intervento prioritarie per la salute pubblica individuate nel PNP 2026-2031:

- Malattie croniche non trasmissibili
- Dipendenze e problemi correlati
- Incidenti stradali e domestici
- Salute, sicurezza e benessere dei lavoratori
- Ambiente, clima e salute
- Malattie infettive prioritarie
- Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

E' previsto inoltre l'avvio di una collaborazione con Agenas per la definizione di standard di riferimento dei Dipartimenti di prevenzione per migliorare l'efficienza anche con una adeguata dotazione di personale, nonché di un progetto, nell'ambito del Programma CCM, per la valutazione delle ricadute economiche degli interventi di prevenzione sanitaria e di promozione della salute.

Ai sensi del **comma 4** spetta **all'Istituto superiore di sanità** il compito di procedere, per conto del Ministero della salute e in collaborazione con le Società scientifiche di settore, le Regioni e Province Autonome, e tenendo conto delle evidenze scientifiche internazionali, **all'aggiornamento dei profili quali-quantitativi dei *marker* primari** necessari per l'identificazione dei soggetti positivi allo *screening;*

viene inoltre specificato che tale attività non comporta trattamento di dati personali (**comma 4**).

L'aggiornamento dei profili quali-quantitativi dei *marker* primari serve a ridefinire i valori soglia (*cut-off*) per identificare i soggetti positivi allo *screening*. Questo permette di intercettare precocemente patologie riducendo i falsi positivi e migliorando l'accuratezza clinica dei test.

La revisione e l'aggiornamento continuo dei parametri avvengono attraverso un processo standardizzato che garantisce l'affidabilità dei programmi di diagnosi precoce.

- **Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS):** È l'ente incaricato di procedere all'aggiornamento dei profili dei marker primari, operando per conto del Ministero della Salute.
- **Linee Guida Nazionali:** L'attività si svolge in stretta sinergia con le Società Scientifiche di settore, l'Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) e l'Osservatorio Malattie Rare.
- **Evidenze Internazionali:** L'aggiornamento è basato sul recepimento delle linee guida e delle evidenze scientifiche globali più recenti.

Viene infine previsto (**comma** 5) che il **Ministero della salute,** avvalendosi **dell'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia**, di cui all'articolo 9, e in accordo con le Regioni e Province Autonome, sottopone a **revisione annuale il programma di *screening* di cui al presente decreto** in base:

- ai dati dello *screening;*
- alle risultanze di efficienza e di efficacia;
- all'evoluzione delle evidenze scientifiche in campo tecnologico e diagnostico-terapeutico.

In proposito va osservato che la formulazione letterale della disposizione in commento fa riferimento all'Osservatorio di cui all'articolo 10, concernente le "campagne di informazione": si valuti pertanto l'opportunità di sostituire tale riferimento con quello corretto relativo all'articolo 9.

Come ricordato in Premessa l'Osservatorio citato è istituito e disciplinato dall'articolo 2 della L. n. 130/2023, che fissa a 13 il numero dei suoi componenti (esattamente individuati) che durano 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 studia ed elabora le risultanze dello *screening* nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia e pubblica annualmente una relazione nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute.

Articolo 2
(Popolazione target, chiamata attiva e prelievo dei campioni ematici)

L'**articolo 2** detta disposizioni riguardanti **l'organizzazione dello *screening***, attribuendo alle Regioni e province autonome il compito di definire strategie adeguate alla sua organizzazione (**comma 1**) e individuando i soggetti da sottoporre a *screening* (**comma 2**) - bambini della singola coorte di nascita appartenenti alla fascia di età 5-6 anni ovvero coloro che hanno compiuto *5* anni e non ancora compiuto il settimo anno di età -.
La verifica dei dati anagrafici degli assistiti è compiuta attraverso il sistema Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more della realizzazione di quest'ultima, attraverso l'allineamento delle Anagrafi regionali con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria (**comma 3**).
Viene poi rimesso alle Regioni e Province Autonome **(comma 4**), sulla base del proprio modello organizzativo, la definizione di un programma contenente le strategie per la raccolta dei campioni e dei dati e per il trasporto al laboratorio e per le successive analisi, prevedendo l'eventuale coinvolgimento anche dei pediatri di libera scelta.

L'**articolo 2** detta disposizioni riguardanti **l'organizzazione dello *screening.***

Il **comma 1** attribuisce alle **Regioni ed alle Province Autonome**, sulla base del proprio modello organizzativo e delle risorse disponibili, di cui al fondo previsto al comma 530 (sul Fondo cfr. *infra* art. 12) dell'articolo 1 della legge di bilancio 2023[7] - istituito 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 **-,** e tenendo conto anche della programmazione dell'offerta vaccinale, il compito di **definire strategie adeguate all'organizzazione dello *screening***, per la sua implementazione graduale, per la pianificazione degli inviti e la promozione dell'adesione.

Il **comma 2** individua i soggetti da sottoporre a *screening* per il diabete di tipo I e a *screening* per la celiachia prevedendo che essi siano i bambini della singola coorte di nascita appartenenti alla fascia di età 5-6 anni ovvero coloro che hanno compiuto *5* anni e non ancora compiuto il settimo anno di età. Pertanto, l'offerta è proposta a tutti i soggetti già coinvolti nella

[7] L. 29 dicembre 2022, n. 197

chiamata alla vaccinazione, prevista per questa fascia di età e definita dal Calendario Vaccinale Nazionale vigente.

Viene poi disposto (**comma 3**) che i dati anagrafici dei soggetti da sottoporre a *screening* sono previamente verificati attraverso il sistema Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA). Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento delle Anagrafi regionali con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269[8] (conv. con mod. dalla legge 24 novembre 2003, n. 326).

L' Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), attualmente in costruzione, è una anagrafe di riferimento per la Sanità pubblica, istituita dall'art. 62-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, (*Codice dell'amministrazione digitale*) nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, quale base dati unica di tutti gli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni.

L'attuazione è prevista dal DPCM 1 giugno 2022 (il cui Allegato E è stato aggiornato con il decreto del Ministero della salute 14 maggio 2025) che prevede la costituzione di una base dati unificata per tutte le aziende sanitarie del territorio nazionale, con la creazione di una rete di interazioni con le ASL e le regioni finalizzata alla semplificazione degli adempimenti del cittadino e alla determinazione univoca dell'assistenza al livello nazionale.

Va inoltre ricordato che Il **Sistema Tessera Sanitaria (TS)**, istituito in conformità con l'**articolo 50**, comma 1, del **D:L. n. 269 del 2003**[9], è lo strumento volto alla **digitalizzazione** e **semplificazione** del **sistema sanitario italiano**, tramite il monitoraggio della spesa sanitaria e la rilevazione telematica delle prescrizioni e delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche erogate Sevizio Sanitario Nazionale (SSN).

All'interno del Sistema Tessera Sanitaria rientrano i seguenti servizi:

- **Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA)**;
- **Ricetta elettronica**;
- **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**;
- **dati di spesa sanitaria** a supporto della **dichiarazione dei redditi precompilata**;
- **esenzioni sanitarie per reddito** (esonero totale o parziale del pagamento del ticket);
- **trasmissione telematica** dei dati dei **certificati di malattia**;

[8] *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.*

[9] *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* (con. con mod. dalla L. n. 326 del 2003).

- **emergenza COVID-19** (certificazione verde, applicazione Immuni, tamponi antigenici rapidi, tamponi molecolari, test sierologici, vaccini);
- **Tessera sanitaria e Carta Nazionale dei Servizi** (TS-CNS);
- rilevazione delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche attraverso l'**invio telematico dei dati delle ricette al Ministero dell'Economia e delle Finanze** (MEF);
- **dematerializzazione del Piano Terapeutico** (PT) per consentire la mobilità degli assistiti tra regioni.

Viene poi rimesso alle Regioni e Province Autonome **(comma 4**), sulla base del proprio modello organizzativo, la definizione di un programma contenente le strategie per la raccolta dei campioni e dei dati e per il trasporto al laboratorio e per le successive analisi, prevedendo l'eventuale coinvolgimento anche dei pediatri di libera scelta, al fine di assicurare la piena realizzazione degli obiettivi del programma di *screening*.

Articolo 3
(Programma nazionale di screening)

L'**articolo 3** individua le **Regioni** e le **Province autonome** come i **soggetti attuatori** del **Programma nazionale di *screening*** nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia. Il Programma, infatti, è organizzato su base regionale ed è volto ad assicurare l'intero percorso assistenziale. Sono individuate, inoltre, le relative **strutture di riferimento** e le funzioni ad esse assegnate.

L'**articolo 3**, composto da **4 commi**, individua i **soggetti attuatori** del **Programma nazionale di *screening*** nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia e le relative **strutture di riferimento**, disciplinando le funzioni a loro assegnate.

Nel dettaglio, il **comma 1** individua nelle **Regioni** e nelle **Province autonome** i **soggetti attuatori** del **Programma nazionale di *screening***, attribuendo loro la responsabilità dell'**organizzazione** e della **verifica** del corretto svolgimento del Programma. Le Regioni e le Province autonome sono responsabili, inoltre, della **raccolta** dei **dati** necessari per le analisi di efficienza ed efficacia del Programma e della loro trasmissione all'Istituto Superiore di Sanità. Quest'ultimo è individuato quale soggetto responsabile del trattamento dei dati per conto del Ministero della Salute, secondo le modalità previste dal successivo articolo 8 del presente provvedimento.

L'art. 8 del presente provvedimento, in estrema sintesi, disciplina la Piattaforma informatica nazionale per il Programma nazionale di *screening*, gestita dall'Istituto Superiore di Sanità, e i sistemi informativi regionali.

Per ogni ulteriore approfondimento si rimanda alla relativa scheda sull'art. 8 del presente *dossier*.

Il **comma 2**, innanzitutto, determina l'**organizzazione** su **base regionale** del Programma nazionale di *screening*. Stabilisce, inoltre, che il Programma nazionale di *screening* deve assicurare l'intero percorso assistenziale, comprendente: la chiamata attiva degli assistiti; l'acquisizione del consenso informato; il trasporto dei campioni biologici; l'esecuzione delle analisi di laboratorio; la conferma diagnostica; l'eventuale presa in carico del paziente; nonché l'inserimento dei dati nella Piattaforma informatica nazionale di cui al successivo articolo 8 del presente provvedimento.

Si valuti l'opportunità di inserire la virgola dopo le parole "consenso informato".

Il **comma 3** identifica in modo puntuale le **strutture di riferimento** del Programma nazionale di *screening* e le relative funzioni.

In particolare, la **lettera *a)*** individua, quali strutture di riferimento, i **Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie**, o, in alternativa, la **struttura sanitaria** indicata dal modello organizzativo regionale o provinciale.

Tali strutture devono disporre di strumenti adeguati per organizzare le attività e assicurare l'universalità e l'equità del Programma, garantendo il coordinamento delle funzioni a livello locale, compresa la gestione degli inviti e il monitoraggio complessivo del Programma.

Le strutture di riferimento sono chiamate anche a coordinare l'esecuzione dello *screening* per l'identificazione degli anticorpi e a garantirne il monitoraggio.

Infine, provvedono alla chiamata attiva dei bambini, effettuando il *test* e inviandolo successivamente ai laboratori competenti.

La **lettera *b)*** stabilisce che i **laboratori di riferimento incaricati dello *screening*** provvedono all'analisi dei campioni e alla registrazione dei risultati nella Piattaforma informatica nazionale, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 8 del presente provvedimento[10]. Ciascuna Regione e Provincia autonoma è chiamata a individuare i laboratori di riferimento, i quali devono disporre di strumentazioni analitiche e dispositivi idonei ad assicurare continuità operativa, qualità e adeguatezza delle prestazioni erogate. I laboratori, inoltre, devono essere dotati di personale adeguatamente formato e in numero proporzionato alle attività svolte.

La **lettera *c)*** prevede che ciascuna Regione e Provincia autonoma individui i **Centri clinici regionali di riferimento**, inserendoli all'interno della rete assistenziale. I Centri clinici hanno il compito di confermare la diagnosi, aggiornare periodicamente i dati di conferma sulla Piattaforma informatica nazionale secondo quanto previsto dall'articolo 8 del presente provvedimento, nonché garantire la presa in carico e il trattamento dei bambini affetti da diabete di tipo 1 e/o celiachia. Ai Centri clinici è anche assegnato il compito di monitorare (*follow up*) i soggetti diagnosticati e, in collaborazione con il pediatra di libera scelta, curare il rapporto con le famiglie e con i servizi territoriali.

Si ricorda che l'art. 2, comma 4, del provvedimento in esame prevede la possibilità per le Regioni e le province autonome di coinvolgere i pediatri di libera scelta nell'attuazione del Programma di *screening*.

[10] Per un approfondimento si rinvia alla scheda sull'art.8 del presente *dossier*.

Il **comma 4** stabilisce che il **personale** delle strutture di riferimento precedentemente elencate, impegnato nelle attività di *screening* e *follow up*, deve essere **adeguatamente formato**, nonché autorizzato al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento (UE) 2016/679[11] e dell'art. 2-*quaterdecies* del d. lgs. n. 196/2003[12] (Codice in materia di protezione dei dati personali).

Si valuti l'opportunità di specificare i rinvii normativi del comma 4, inserendo il riferimento al Regolamento (UE) 2016/679 e al d. lgs. n. 196/2003.

Si ricorda che il Regolamento (UE) 2016/679, noto come GDPR (*General Data Protection Regulation*), rappresenta la normativa fondamentale dell'Unione Europea per la protezione dei dati personali e la loro libera circolazione. Per quanto riguarda il **trattamento dei dati personali**, il Regolamento pone una disciplina relativa al titolare e al responsabile del trattamento basata sulla loro "responsabilizzazione" (*accountability*), ossia, sull'adozione di comportamenti proattivi e tali da dimostrare la concreta adozione di misure finalizzate ad assicurare l'applicazione del Regolamento. Viene affidato, infatti, ai titolari il compito di decidere autonomamente le modalità, le garanzie e i limiti del trattamento dei dati personali.

L'art. 29, in particolare, rappresenta un'espressione diretta del principio di *accountability*, in quanto sancisce l'obbligo, in capo al titolare del trattamento, di istruire adeguatamente tutti i soggetti che, agendo sotto la sua l'autorità o sotto l'autorità del responsabile del trattamento, abbiano accesso a dati personali.

A livello di ordinamento interno, la disciplina sul trattamento dei dati personali è contenuta nel Codice in materia di protezione dei dati personali (d. lgs. n. 196/2003). successivamente modificato, in particolare dal d. lgs. n. 101 del 2018, per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679. L'art. 2-*quaterdecies* del d. lgs. n. 196/2003, in particolare, prevede che il titolare o il responsabile del trattamento possono prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la loro autorità.

[11] 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.

[12] *Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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 e che abroga la direttiva 95/46/CE.*

Si evidenzia, infine, che l'art. 4 del provvedimento in esame prevede che i soggetti attuatori del Programma nazionale di *screening* e le relative strutture di riferimento sono i titolari dei trattamenti di dati personali. Per un approfondimento si rimanda alla scheda sull'art. 4 del presente *dossier*.

Articolo 4
(Titolarità e altre forme di responsabilità del trattamento dei dati personali)

L'**articolo 4** concerne le titolarità e le altre forme di responsabilità del trattamento dei dati personali[13] presenti nella piattaforma informatica di raccolta dati, relativa al programma di *screening* in oggetto e prevista dal successivo **articolo 8** e dall'**allegato 1**. Ai sensi dei **commi 1 e 2** del presente articolo, il Ministero della salute è il titolare del suddetto trattamento e l'Istituto superiore di sanità è altro soggetto responsabile – per conto del titolare – del trattamento medesimo. I **commi da 3 a 6** stabiliscono che la regione o provincia autonoma è titolare del trattamento dei dati personali effettuato nelle fasi di attuazione del programma di *screening* e definiscono le forme di responsabilità in oggetto per le strutture il cui personale può accedere (in via esclusiva) ai dati in forma non pseudonimizzata; tra questi ultimi soggetti rientrano anche i pediatri di libera scelta, se coinvolti dai suddetti enti territoriali.

Il **comma 1** del presente **articolo 4** stabilisce, in primo luogo, che il Ministero della salute è il titolare del trattamento dei dati effettuato attraverso la suddetta piattaforma nazionale; si ricorda che la responsabilità del soggetto titolare di un trattamento di dati personali è definita dall'articolo 24 del regolamento (UE) 2016/679[14]. Il **comma 1** prevede poi che l'Istituto superiore di sanità analizzi i dati contenuti nella piattaforma nazionale e li trasmetta al medesimo Ministero in forma aggregata, insieme con una relazione recante la descrizione dettagliata dei flussi delle attività, i materiali e i metodi utilizzati per l'analisi, nonché i risultati raggiunti utili alla revisione annuale del programma, prevista dal precedente **articolo 1, comma 5**. La relazione è sottoposta alla valutazione dell'Osservatorio di cui al successivo **articolo 9**, ai fini dell'elaborazione della relazione annuale prevista da quest'ultimo articolo e della suddetta revisione annuale del programma. Il **comma 2** del presente **articolo 4** specifica che l'Istituto superiore di sanità è il responsabile – per conto del titolare, individuato,

[13] Si ricorda che il Garante per la protezione dei dati personali ha espresso il 18 dicembre 2025 parere favorevole sullo schema in esame.

[14] Regolamento "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 e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)".

come detto, nel Ministero – del trattamento[15] dei dati di cui al **comma 1** e cura la gestione tecnologica della piattaforma.

I **commi 3 e 4** stabiliscono che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono titolari del trattamento dei dati personali effettuato nelle fasi di attuazione del programma di *screening*, ivi compresa la fase di trasmissione dei dati alla piattaforma nazionale. A tali enti è in ogni caso precluso l'accesso ai dati in chiaro (non pseudonimizzati); tale accesso è possibile, per le finalità di cura e prevenzione, solo per il personale delle strutture indicate nel **secondo periodo** del **comma 4** e, se coinvolti dai suddetti enti territoriali, per i pediatri di libera scelta. Per le medesime strutture e, ove coinvolti, per i pediatri di libera scelta, la titolarità del trattamento dei dati e la forma di responsabilità per conto del soggetto titolare sono definite, rispettivamente, dal **comma 5** e dal **comma 6**.

[15] Sulla responsabilità del trattamento, per conto del titolare, di dati personali, cfr. l'articolo 28 del citato regolamento (UE) 2016/679.

Articolo 5
(Consenso informato per lo screening *e relative informative)*

L'**articolo 5** prevede che lo *screening* oggetto del presente schema di decreto possa essere effettuato soltanto previa comunicazione agli interessati sia di un'informativa sul medesimo *screening* sia di un'informativa sul trattamento dei dati personali[16] nonché previa acquisizione del consenso informato all'effettuazione dello *screening* e alla conservazione dei campioni; tale consenso è rilasciato da entrambi i genitori o dal diverso soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul bambino. La summenzionata informativa relativa allo *screening* è redatta a cura delle regioni e delle province autonome, in conformità alle prescrizioni di cui al **comma 2** nonché al modello di informativa, definito a livello nazionale ai sensi del **comma 4**.

Più in particolare, ai sensi del **comma 2**, l'informativa relativa allo *screening* deve essere facilmente comprensibile e disponibile nelle lingue maggiormente diffuse sul territorio e deve indicare in modo sintetico e chiaro: le modalità dello *screening*, il suo carattere volontario, le specifiche finalità perseguite, la procedura successiva nell'ipotesi di esito positivo dello *screening*, le modalità di esecuzione dei test per le malattie testate, i risultati conseguibili, le modalità e i tempi di conservazione dei campioni, le operazioni svolte dai laboratori di analisi di cui al precedente **articolo 3, comma 3, lettera *b),*** dai centri clinici regionali di cui alla **lettera *c)*** del suddetto **articolo 3, comma 3,** e dalla piattaforma nazionale informatica di raccolta dati (piattaforma relativa al programma di *screening* in oggetto e prevista dal successivo **articolo 8** e dall'**allegato 1**). Come accennato, il **comma 4** del presente **articolo 5** prevede la definizione di un modello nazionale dell'informativa in oggetto, al fine di garantire che le informazioni rese agli interessati siano omogenee e uniformi nel territorio nazionale. Tale modello è definito dal Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e le province autonome, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali; la medesima procedura è prevista per l'eventuale definizione di aggiornamenti del modello.

Riguardo all'informativa sul trattamento dei dati personali, il **comma 3** prevede che essa debba essere fornita dal titolare del trattamento medesimo (quindi, dalle regioni e province autonome[17]), in forma concisa, chiara e

[16] Si ricorda che il Garante per la protezione dei dati personali ha espresso il 18 dicembre 2025 parere favorevole sullo schema in esame.

[17] Cfr. il precedente **articolo 4, comma 3**.

facilmente accessibile, e che debba indicare tutti gli elementi previsti dall'articolo 13 del regolamento (UE) 2016/679[18].

[18] Regolamento "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 e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)".

Articolo 6
(Raccolta e trasporto ai laboratori dei campioni ematici)

Il **comma 1** dell'**articolo 6** prevede che lo *screening* relativo al diabete di tipo 1 e lo *screening* relativo alla celiachia determinino la misurazione dei marcatori seriologici indicati, distintamente per i due *screening*, nell'allegata **tabella 1**, con riferimento a campioni di sangue capillare. Il **comma 2** del presente articolo dispone che i relativi campioni di sangue siano inviati dai punti di prelievo ai laboratori di riferimento di cui al precedente **articolo 3, comma 3, lettera *b)***.

Riguardo alla fascia di età dei soggetti interessati, il **comma 1** del presente articolo rimanda alle disposizioni di cui al precedente **articolo 2, comma 2**.

Sotto il profilo redazionale, si valuti l'opportunità di specificare nel ***comma 1*** *che anche lo* screening *della celiachia è effettuato su campioni di sangue capillare, come indicato nella suddetta* ***tabella 1***.

Riguardo alla possibilità che, nella provincia autonoma di Bolzano, i prelievi per i due *screening* in oggetto siano effettuati su sangue venoso, cfr. il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso sul presente schema il 26 febbraio 2026.

In merito al trasporto, il **comma 2** dell'**articolo 6** in esame pone un richiamo generale al rispetto della normativa vigente e delle raccomandazioni sul trasporto dei campioni biologici. Il **comma**, inoltre, specifica che i laboratori di riferimento sono individuati in modo da ottimizzare la logistica; riguardo ai criteri e alla modalità di individuazione dei laboratori di riferimento, cfr. il suddetto **articolo 3, comma 3, lettera *b)***.

Articolo 7
(Trasmissione dei risultati dei test)

L'**articolo 7** prevede che i laboratori di riferimento di cui al precedente **articolo 3, comma 3, lettera *b)***, trasmettano i dati relativi ai risultati degli *screening* di cui al presente schema secondo le diverse modalità di cui al successivo **articolo 8**, ferma restando, in ogni caso, la trasmissione alla piattaforma nazionale, come stabilito dal **comma 2** dello stesso **articolo 8**.

Per la trasmissione in oggetto l'**articolo 7** richiama altresì il disciplinare tecnico di cui all'**allegato 1**, relativo sia alla piattaforma nazionale sia agli eventuali sistemi informativi gestiti a livello regionale (o di provincia autonoma). I dati così trasmessi sono accessibili, per gli ambiti di rispettiva competenza, ai centri clinici di riferimento (di cui al precedente **articolo 3, comma 3, lettera *c)***) e, se coinvolti dalla regione o provincia autonoma, ai pediatri di libera scelta.

Si ricorda che, ai sensi dell'**articolo 4, comma 4,** l'accesso ai dati in chiaro (non pseudonimizzati) è possibile, per le finalità di cura e prevenzione, solo per il personale delle strutture ivi indicate nel **secondo periodo** e, se coinvolti dalla regione o provincia autonoma, per i pediatri di libera scelta.

Articolo 8
(Piattaforma nazionale e sistemi informativi regionali)

L'**articolo 8** disciplina la **piattaforma nazionale** per la raccolta e l'analisi dei dati relativi al programma di *screening*, stabilendo che la gestione della piattaforma e della sua **cooperazione con i sistemi informativi regionali** spettano all'**Istituto Superiore di Sanità**, che opera per conto del Ministero della salute (**comma 1**). Le Regioni e le Province autonome coordinano le attività del programma di *screening* e le strutture sanitarie al fine della **trasmissione dei dati alla piattaforma nazionale** e possono **disporre l'utilizzo** di essa o di sistemi informativi regionali e provinciali da parte di tali strutture (**commi 2** e **3**). Le **misure di sicurezza**, in caso di utilizzo di sistemi informativi regionali e provinciali, sono riportate nell'Allegato 1 allo schema di decreto in esame (**comma 4**). Infine, viene prevista la trasmissione di una **relazione al Ministero della salute**, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, con finalità di **monitoraggio delle attività di *screening*** (**comma 5**) e viene specificato che i **dati sono conservati** nella piattaforma nazionale fino al **compimento del sedicesimo anno** di età dei soggetti coinvolti (**comma 6**).

L'**articolo 8**, composto da **sei commi**, disciplina la **piattaforma informatica nazionale** e **i sistemi informativi regionali** per la **raccolta e l'analisi dei dati** in funzione del programma di attuazione dello *screening* pediatrico per diabete di tipo 1 e celiachia.

In particolare, il **comma 1** stabilisce che il soggetto responsabile delle attività necessarie per la **gestione della piattaforma nazionale**, per conto del Ministero della salute, è l'**Istituto Superiore di Sanità** (ISS). All'ISS è attribuito anche il compito di predisporre le **integrazioni** necessarie ai fini della **cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali**, secondo quanto previsto nel disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato 1 allo schema di decreto in esame.

Nel punto 4 del citato Allegato 1 allo schema di decreto in commento è descritto il sistema informativo adoperato per il programma di *screening* nazionale per diabete di tipo 1 e celiachia, il quale si avvale di una piattaforma informatica gestita dall'ISS che si basa su un'architettura articolata in una componente Internet, formata da una *web application*, e una base di dati relazionale per la raccolta dei dati (DBMS).

Tramite la piattaforma è possibile lo svolgimento delle seguenti operazioni:

- inserimento dei dati relativi ai soggetti arruolati nello *screening*;

- inserimento dei dati di laboratorio relativi alla determinazione degli autoanticorpi del Diabete tipo 1 e della celiachia da parte dei laboratori di riferimento;
- gestione dei dati clinici e di laboratorio, in base alle autorizzazioni previste dallo *screening*;
- esportazione dei dati aggregati e utilizzo di funzionalità relative al monitoraggio e all'analisi epidemiologica dei dati;
- gestione degli utenti e dei relativi profili di autorizzazione.

Nel citato punto 4 del disciplinare tecnico sono descritti, inoltre, i seguenti aspetti relativi alla piattaforma informatica: le caratteristiche infrastrutturali, le misure idonee a garantire la disponibilità dei dati, le misure di sicurezza logiche, le misure di sicurezza fisica, le misure idonee a garantire l'integrità e la riservatezza dei dati, l'accesso alla banca dati, la tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema, il sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti, l'abilitazione alla piattaforma, la conservazione dei dati, la pseudonomizzazione, i contenuti informativi che alimentano la piattaforma.

Il **comma 2** dispone che le attività del programma di *screening* previsto dall'articolo 3 dello schema di decreto in commento siano coordinate, da parte delle Regioni e delle Province autonome, con le strutture sanitarie ai fini della **trasmissione dei dati alla piattaforma nazionale**, come indicato nel disciplinare tecnico (v. *infra*).

Il **comma 3** prevede che le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della loro autonomia, possano disporre l'**utilizzo della piattaforma nazionale** prevista dal comma 1 dell'articolo in esame oppure di sistemi informativi di livello regionale e provinciale, da parte delle seguenti strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale:

- **Dipartimenti per la Prevenzione**;
- **laboratori di riferimento per lo *screening***;
- **centri clinici regionali di riferimento**;
- **Pediatri di Libera Scelta**.

Si ricorda che l'articolo 3, comma 3, dello schema di decreto in esame stabilisce che il programma di *screening* deve prevedere almeno le seguenti strutture di riferimento: i Dipartimenti per la Prevenzione o, in alternativa la struttura sanitaria individuata dal modello organizzativo regionale o provinciale; i laboratori di riferimento incaricati dello *screening*, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome, i Centri clinici regionali di riferimento, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome.

Il punto 3 del disciplinare tecnico (v. *supra*) prevede che le Regioni e le province autonome possono coinvolgere i pediatri di libera scelta nell'attuazione del Programma di *screening*.

Inoltre, viene specificato che nel disciplinare tecnico (Allegato 1 allo schema di decreto in esame) sono definite le **caratteristiche principali e le misure di sicurezza relative alla piattaforma nazionale**.

Il **comma 4** specifica che, nel caso in cui siano utilizzati sistemi informativi di livello regionale e provinciale, le **misure tecniche e organizzative** volte ad assicurare un **livello di sicurezza adeguato al rischio**, in coerenza con quanto previsto dagli articoli 25 e 32 del Regolamento (UE) 2016/679, e le modalità volte a garantire l'interoperabilità con la piattaforma nazionale in **cooperazione applicativa** sono definite nel disciplinare tecnico.

Si valuti l'opportunità di specificare il rinvio normativo del comma 4, inserendo il riferimento al Regolamento (UE) 2016/679.

Si ricorda che il citato Regolamento (UE) 2016/679 rappresenta la normativa fondamentale dell'Unione Europea per la protezione dei dati personali e la loro libera circolazione.

In particolare, l'articolo 25 stabilisce che il titolare del trattamento dei dati è tenuto a mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, come la pseudonimizzazione, al fine di attuare efficacemente i principi di protezione dei dati e di integrare nel trattamento le garanzie necessarie per la tutela dei diritti degli interessati. Inoltre, prevede che il titolare del trattamento deve implementare misure volte ad assicurare che siano trattati solo i dati personali necessari e a garantire che non siano resi accessibili dati personali a un numero indefinito di persone fisiche senza l'intervento della persona fisica.

L'articolo 32 stabilisce che il titolare e il responsabile del trattamento devono implementare misure tecniche e organizzative per assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio e comprendenti, tra le altre: la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali, la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento, la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico, una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento. Nella valutazione dell'adeguato livello di sicurezza devono essere considerati, in particolare, i rischi presentati dal trattamento che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Si ricorda, inoltre, che il punto 5 del disciplinare tecnico (Allegato 1 allo schema di decreto in commento) prevede che la trasmissione dei dati alla piattaforma nazionale tramite i sistemi informativi regionali e provinciali avviene in modalità di cooperazione applicativa, nel rispetto dei principi di efficienza,

sicurezza e sussidiarietà. Inoltre, stabilisce che le interazioni tra i due sistemi devono svolgersi conformemente alle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività, previsto dall'articolo 73 del D.Lgs. n. 82 del 2005 (*Codice dell'Amministrazione Digitale*). Infine, dispone che l'implementazione dei servizi di cooperazione applicativa deve essere conforme al Modello di Interoperabilità elaborato dall'Agenzia per l'Italia Digitale con la determinazione n. 219/2017 e successivi aggiornamenti; le interfacce di programmazione delle applicazioni (API) per l'esposizione delle funzionalità e dei dati di competenza della piattaforma devono essere sviluppate in base agli *standard* e i profili di interoperabilità individuati nelle relative Linee Guida.

Il **comma 5** dispone che l'Istituto Superiore di Sanità, operante per conto del Ministero della salute, trasmetta al medesimo Ministero una **relazione** contenente le **risultanze elaborate in forma aggregata** al fine del **monitoraggio delle attività di *screening*** e di **sorveglianza epidemiologica**; inoltre, tale relazione deve riportare dettagliatamente la descrizione dei flussi delle attività, i materiali e i metodi adoperati e i risultati conseguiti funzionali alla revisione annuale del programma di *screening*.

Il **comma 6**, infine, stabilisce che, essendo relativi a uno *screening* pediatrico secondo quanto previsto dalla L. n. 130 del 2023[19], **i dati sono conservati** nella piattaforma nazionale **fino al compimento del sedicesimo anno di età** dei soggetti coinvolti.

[19] *Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica*.

Articolo 9
(Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia)

L'**articolo 9** stabilisce che l'**Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia** svolge l'attività di **valutazione** delle risultanze dello *screening* e di elaborazione di **relazioni annuali** volte alla revisione periodica del programma.

L'**articolo 9**, composto da un unico comma, attribuisce all'**Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia**, previsto dall'articolo 2 della L. n. 130 del 2023[20] e istituito con decreto del Ministro della salute (v. *infra*), il compito di **valutare le risultanze dello *screening*** e di **predisporre relazioni annuali** al fine della revisione periodica del programma.

Si ricorda che l'articolo 2 della citata L. n. 130 del 2023 ha istituito l'Osservatorio sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia presso il Ministero della salute. In particolare, il comma 1 stabilisce che l'Osservatorio è composto da **tredici membri** nominati con decreto del Ministro della salute, nella seguente configurazione:

a) un rappresentante del Ministero della salute, che svolge le funzioni di presidente;
b) due rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità;
c) sei medici di comprovata esperienza specializzati nella diagnosi e nella cura del diabete di tipo 1 e della celiachia;
d) due rappresentanti, per ciascuna patologia, delle associazioni maggiormente rappresentative delle persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia e dei loro familiari e delle fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia.

Il comma 2 stabilisce che i membri dell'Osservatorio durano 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 studia ed elabora le risultanze dello *screening* nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia e pubblica annualmente una relazione nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute (comma 3).

Per l'istituzione ed il funzionamento dell'Osservatorio è prevista la clausola di invarianza degli oneri per la finanza pubblica, in quanto all'attuazione

[20] *Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica*.

dell'articolo si deve provvedere con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (comma 4).

A tal proposito, in attuazione dell'articolo 2 della citata L. n. 130 del 2023, è stato adottato il decreto del Ministero della salute del 26 settembre 2024, con cui è stato istituito l'Osservatorio presso il Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (*One Health*) e dei rapporti internazionali del Ministero della salute.

Si ricorda, inoltre, che l'articolo 22 del disegno di legge "Misure di garanzia per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e altre disposizioni in materia sanitaria" (A.C. 2365), approvato dal Senato e in corso di esame presso la XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati, prevede le seguenti modifiche relative alla composizione dell'Osservatorio:

- numero dei componenti: la previsione di un numero fisso di tredici componenti viene sostituita dalla previsione di un **numero non superiore a diciannove**;
- numero dei **componenti medici**: passa da sei a **otto**, quattro per ciascuna patologia, di **comprovata esperienza in campo nazionale e internazionale** nella diagnosi e nella cura, preferibilmente in età pediatrica, delle due patologie;
- numero dei **rappresentanti** delle **associazioni** maggiormente rappresentative delle persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia e dei loro familiari e delle **fondazioni** di rilevanza nazionale operanti in materia: la previsione di un numero fisso di due viene sostituita dalla previsione di un **numero non superiore a tre**;
- **rappresentanti delle società scientifiche**: la modifica prevede che tra i componenti dell'Osservatorio sia presente **un rappresentante, per ciascuna patologia, delle società scientifiche di comprovata rilevanza** e maggiormente rappresentative nella prevenzione, diagnosi e cura, preferibilmente in età pediatrica, delle due patologie.

Articolo 10
(Campagne di informazione)

L'**articolo 10** prevede che il Ministero della salute promuova **campagne periodiche di informazione e di sensibilizzazione sociale** sull'importanza della **diagnosi precoce e dello *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia** (**comma 1**) e renda disponibili alle Regioni e alle Province autonome i materiali di tali campagne, al fine di una loro **diffusione a livello territoriale** (**comma 2**).

L'**articolo 10**, composto da due commi, disciplina le **campagne di informazione** relative al diabete di tipo 1 e alla celiachia.

In particolare, il **comma 1** dispone che il **Ministero della salute**, anche in collaborazione con le Regioni e le Province autonome e con l'Istituto Superiore di Sanità, promuova **campagne di informazione e di sensibilizzazione sociale** riguardanti l'**importanza della diagnosi precoce e dello *screening*** relativi alle due patologie, in conformità con quanto previsto dall'articolo 3 della L. n. 130 del 2023[21].

Si ricorda che l'articolo 3 della citata L. n. 130 del 2023 prevede la promozione, da parte del Ministero della salute, di campagne di informazione e sensibilizzazione sociale con specifico riferimento all'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica e per la conoscenza del programma di *screening* previsto dalla medesima L. n. 130 del 2023. Viene allo scopo autorizzata una spesa di 150.000 euro annui, a decorrere dal 2024, con copertura a valere sulle risorse del Fondo per il programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia, istituito dalla legge di bilancio per il 2023 (articolo 1, comma 530, L. n. 197 del 2022) come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 della L. n. 130 del 2023[22].

[21] *Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica*.

[22] Il comma 530 dell'articolo 1 della legge di bilancio per il 2023 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. L'articolo 4 della L. n. 130 del 2023 ha rifinanziato il Fondo nella misura di 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. In relazione a tale fondo, 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 ricorda, inoltre, che la legge di bilancio per il 2026 (articolo 1, comma 797, L. n. 199 del 2025) ha istituito un **Fondo** nello stato di previsione del Ministero della salute, al fine di **finanziare futuri interventi normativi in materia di prevenzione, formazione, informazione e cura della celiachia**. Tale Fondo ha una dotazione di **1 milione di euro per ciascuno degli anni del triennio 2026-2028**.

Il **comma 2** stabilisce che il Ministero della salute deve mettere a disposizione delle Regioni e delle Province autonome i **materiali delle campagne di informazione**, al fine della loro **utilizzazione e diffusione a livello territoriale**, anche in conformità alle prescrizioni sul trattamento dei dati genetici.

Si ricorda che l'articolo 9, comma 1, del Regolamento (UE) 2016/679 (che rappresenta la normativa fondamentale dell'Unione Europea per la protezione dei dati personali e la loro libera circolazione) stabilisce che è vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. Il comma 2 del citato articolo 9 specifica i casi in cui non si applica tale prescrizione.

Il punto 4 dell'Allegato 1 al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101[23], adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, reca le Prescrizioni sul trattamento dei dati genetici.

[23] *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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 e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).*

Articolo 11
(Integrazione con i percorsi di prevenzione e promozione della salute)

L'**articolo 11** stabilisce che lo *screening* relativo al diabete di tipo 1 e alla celiachia deve essere integrato e coordinato alle **azioni territoriali**, attuate dalle Regioni e dalle Province autonome, indirizzate alla **prevenzione dei comportamenti a rischio per le malattie croniche non trasmissibili** e alla **promozione degli stili di vita salutari** (**comma 1**). Inoltre, specifica che lo *screening* deve agevolare la **realizzazione dei nuovi Percorsi Preventivi, Diagnostici, Terapeutici, Assistenziali** (PPDTA) (**comma 2**).

L'**articolo 11**, composto da due commi, detta norme relative alla connessione tra lo *screening*, le azioni regionali sulla prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili e i Percorsi Preventivi, Diagnostici, Terapeutici, Assistenziali (PPDTA).

In particolare, il **comma 1** stabilisce che lo *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia dovrà essere **integrato** e **coordinato** alle **azioni territoriali**, messe in campo dalle Regioni e dalle Province Autonome, volte alla **prevenzione dei comportamenti a rischio per le malattie croniche non trasmissibili** e alla **promozione degli stili di vita salutari**, previste nell'ambito dei Piani Nazionali e Regionali vigenti.

Si ricorda che il 7 novembre 2025 è stato pubblicato il Piano nazionale della cronicità, che aggiorna il Piano del 2016 e su cui è stato sancito l'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 23 ottobre 2025.

Nel Piano viene evidenziato che, secondo l'OMS, le malattie croniche non trasmissibili (MCNT) - costituite principalmente dalle malattie cardiovascolari, dai tumori, dal diabete, dalle malattie respiratorie croniche e dai problemi di salute mentale – causano quasi tre quarti dei decessi nel mondo e vengono specificate le azioni volte alla prevenzione delle MCNT: contrasto ai fattori di rischio modificabili tramite l'adozione di stili di vita salutari e identificazione e adeguata gestione delle malattie croniche attraverso le opportune terapie, nei casi in cui la modifica degli stili di vita non sia sufficiente.

Si ricorda, inoltre, che con l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 21 maggio 2026 è stato adottato il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2026-20231. Il paragrafo 6.1 del Piano è dedicato alle malattie croniche non trasmissibili e tratta i fattori di rischio comportamentali delle MCNT e le strategie, di comunità e basate sull'individuo, indirizzate alla prevenzione di tali patologie.

Il **comma 2** dispone che lo *screening* deve favorire l'attuazione dei nuovi **Percorsi Preventivi, Diagnostici, Terapeutici, Assistenziali** (PPDTA).

Si ricorda che il 7 aprile 2024 è stato pubblicato sul sito del Ministero della salute il documento recante "Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA)", in cui è riportata la definizione di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), ovvero "una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto".

Nei PPDTA è integrata anche la componente relativa alla prevenzione di una determinata patologia.

Il 9 febbraio 2026 l'Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) ha avviato una consultazione pubblica su tre nuovi PPDTA relativi al Diabete Mellito, all'Asma Grave nell'adulto e alla Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) nell'adulto.

Articolo 12
(Criterio di riparto)

L'**articolo 12** individua le **risorse** stanziate per l'attuazione del **Programma nazionale di *screening*** nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, e i relativi **criteri di riparto** tra le **Regioni e le Province autonome** (**comma 1**).
Si prevede, inoltre, a partire dal 2025, una **spesa annuale di 50 mila euro** per la gestione della Piattaforma informatica nazionale (**comma 2**).
Viene infine stabilito che le Regioni e le Province autonome provvedono con proprie risorse alla gestione dei sistemi informativi regionali (**comma 3**).

L'**articolo 12**, composto da 3 commi, individua le **risorse** stanziate a supporto del Programma nazionale di *screening* e i **criteri di riparto** tra **Regioni e Province autonome**. Viene specificata, inoltre, la spesa e la relativa copertura finanziaria della Piattaforma informatica nazionale, mentre ai sistemi informativi regionali provvedono le Regioni e le Province autonome con proprie risorse.

Il **comma 1** stabilisce che, con **decreto** del Ministero della Salute, le **risorse** stanziate per il Programma nazionale di *screening* sono **ripartite** ogni anno tra le Regioni e le Province autonome in base al **numero dei nuovi nati**, rilevato dall'ultima indagine annuale dell'ISTAT[24].

Si valuti l'opportunità di indicare un termine temporale entro cui deve essere adottato il decreto del Ministero della salute di cui al comma 1.

Il riparto delle risorse tra Regioni e Province autonome per gli anni 2024, 2025 e 2026[25], è individuato dalle Tabelle allegate al presente provvedimento.
Nel dettaglio, alle Regioni e Province autonome:

- la Tabella 2 assegna e distribuisce in totale 3.470.705 euro per il 2024;
- la Tabella 3 assegna e distribuisce in totale 3.715.205,57 euro per il 2025;

[24] Si riporta il link all'ultima rilevazione annuale Istat degli iscritti in anagrafe per nascita.
[25] Il riparto è calcolato sulla base della popolazione residente che non ha compiuto un anno di età al 1^ gennaio- dati Istat.

- la Tabella 4 assegna e distribuisce in totale 2.734.221,45 euro per il 2026.

Oggetto del riparto sono le **risorse** iscritte, nell'anno 2026, sul capitolo 2310 dello stato di previsione del Ministero della salute denominato "**Fondo per il Programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia**". Si utilizzano, per gli anni 2024 e 2025, le somme iscritte in conto residui e, per l'anno 2026, le somme iscritte in conto competenza.

Come risulta dalle premesse del provvedimento in esame, per il Programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia risultano iscritte nel conto residui del menzionato capitolo 2310 dello stato di previsione del Ministero della salute 3.470.705 euro per il 2024 e 3.715.205,57 euro per il 2025.

Dal decreto di ripartizione in capitoli del bilancio dello Stato 2026, nel menzionato capitolo 2310 risultano risorse di competenza pari a 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026, 2027 e 2028.

Il **comma 2** individua la **copertura finanziaria** per le attività di adeguamento, aggiornamento e gestione della **Piattaforma informatica nazionale**, incluse le soluzioni volte a garantire l'interoperabilità con i sistemi informativi regionali di cui all'articolo 8[26] del presente provvedimento. Nel dettaglio, è autorizzata, **a decorrere dall'anno 2025, la spesa annuale di 50.000 euro**, a valere sulle risorse del Fondo appositamente costituito per la realizzazione del programma di *screening* nazionale per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, di cui al comma 530 dell'articolo 1 della L. n. 197/2022[27] (*v. infra*).

Il **comma 3** prevede che le Regioni e le Province autonome provvedono all'**implementazione** e alla **gestione dei propri sistemi informativi**, di cui all'articolo 8 del presente provvedimento, utilizzando risorse proprie.

- ***Finanziamento del Programma pluriennale di screening su base nazionale del diabete di tipo 1 e della celiachia***

Si ricorda che la legge di bilancio 2023 (art. 1, comma 530, 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**

[26] Per ulteriori approfondimenti si consulti la scheda relativa all'art. 8 del presente *dossier*.

[27] *Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica*.

nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della malattia celiaca.

In relazione a tale fondo 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.

Tale Fondo, successivamente, è stato **rifinanziato** nella misura di 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024 (art. 4, L. n. 130/2023) per l'attuazione del programma pluriennale di *screening.* Il Fondo reca quindi, a legislazione vigente, una dotazione di carattere permanente.

È stata autorizzata, inoltre, 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 sopra citato (art. 1, comma 2, L. n. 130/2023) per l'attuazione del Programma nazionale di *screening* che, pertanto, è finanziato a legislazione vigente in modo permanente.

Per la celiachia, si ricorda, inoltre, che la legge di bilancio 2026 (art. 1, comma 797, L. n. 199/2025) ha istituito un **fondo** nello stato di previsione del Ministero della salute, al fine di finanziare futuri **interventi normativi in materia di prevenzione, formazione, informazione e cura della celiachia**. Tale Fondo ha una dotazione di 1 milione di euro per ciascuno degli anni del triennio 2026-2028.

Si evidenza, infine, che nello stato di previsione del Ministero della salute 2026, sono state confermate risorse complessivamente pari a 334.321 euro per garantire la somministrazione dei pasti senza glutine, su richiesta degli interessati, nelle mense delle strutture pubbliche scolastiche ed ospedaliere (cap. 5398) e 592.856 euro da assegnare alle Regioni e Province autonome per le attività formative e di aggiornamento rivolte a ristoratori ed albergatori (cap. 5399), per un totale di 927.177 euro.

Articolo 13
(Revisione del programma nazionale screening e aggiornamenti delle specifiche tecniche)

L'**articolo 13** stabilisce che la **revisione** del **Programma nazionale di *screening*** può essere disposta con **decreto** del **Capo** del **Dipartimento** della **salute umana**, della salute animale e dell'ecosistema (*One Health*) e dei rapporti internazionali del Ministero della salute (**comma 1**).
Si stabilisce, inoltre, la **pubblicazione** sul **sito internet** del Ministero della salute degli **aggiornamenti Piattaforma informatica nazionale** che non incidono sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili (**comma 2**).

L'**articolo 13**, composto da 2 commi, detta la disciplina per la **revisione del Programma nazionale di *screening*** e per gli **aggiornamenti** delle **specifiche tecniche** delle funzioni e dei servizi della **Piattaforma informatica nazionale** che non incidono sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili

In particolare, il **comma 1** stabilisce che la **revisione del Programma nazionale di *screening*** può essere disposta con decreto del Capo del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (*One Health*) e dei rapporti internazionali del Ministero della salute, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Il Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali del Ministero della salute, tra l'altro, si occupa di individuazione, definizione, valutazione, informazione e promozione di stili di vita corretti, con particolare riferimento all'ecosistema, all'ambiente domestico e lavorativo; esercizio delle competenze statali nell'ambito della nutrizione, degli alimenti e dell'educazione alimentare; valutazione dei rischi connessi alla sicurezza alimentare.

Il Dipartimento si articola in tre uffici di livello dirigenziale generale: Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema, Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare, Direzione generale della salute animale.

Per quanto riguarda la **revisione del Programma di *screening***, si ricorda che l'art. 1, comma 5, del provvedimento in esame prevede che il Ministero della salute, avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, e in accordo con le Regioni e Province Autonome, sottopone a revisione annuale il Programma in base ai dati dello *screening* e anche in relazione alle

risultanze di efficienza e di efficacia nonché sulla base dell'evoluzione delle evidenze scientifiche in campo tecnologico e diagnostico-terapeutico.

L'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, di cui all'art. 9 del presente provvedimento, a sua volta, svolge l'attività di valutazione delle risultanze dello *screening* e di elaborazione di relazioni annuali volte alla revisione periodica del Programma.

Infine, si evidenzia che la relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sul del monitoraggio delle attività di *screening* deve riportare dettagliatamente la descrizione dei flussi delle attività, i materiali e i metodi adoperati e i risultati conseguiti funzionali alla revisione annuale del Programma di *screening* (art. 8, comma 5, del provvedimento in esame).

Il **comma 2** detta disposizioni relative all'**aggiornamento** delle **specifiche tecniche** relative alle **funzioni** e ai **servizi** della **Piattaforma informatica** nazionale di cui all'articolo 8 e all'Allegato I del presente provvedimento[28].

In particolare, è disposta la **pubblicazione** sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it) degli **aggiornamenti** che **non incidono sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili**. La pubblicazione di tali aggiornamenti è stabilita anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del d. lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale).

Si ricorda che il Codice dell'amministrazione digitale (d. lgs. n. 82/2005) disciplina la digitalizzazione della pubblica amministrazione, la validità dei documenti informatici, l'identificazione elettronica e i servizi fiduciari, nonché le modalità di accesso ai servizi in rete e la gestione dei dati pubblici. Il Codice dell'amministrazione digitale rappresenta il riferimento normativo principale per la digitalizzazione della PA e viene periodicamente aggiornato per adeguarsi alle evoluzioni tecnologiche e normative.

Nel dettaglio, l'art. 54 del d. lgs. n. 82/2005 disciplina i contenuti dei siti delle pubbliche amministrazioni, rinviando agli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni stesse.

[28] Per un approfondimento sulle funzioni e i servizi della Piattaforma informatica nazionale si rinvia alla scheda sull'art. 8 del presente *dossier*.

Articolo 14
(Entrata in vigore)

L'**articolo 14** dispone l'**entrata in vigore** del presente provvedimento decorsi sei mesi dalla pubblicazione in Gazzetta ufficiale.

L'**articolo 14** stabilisce che il provvedimento in esame entra in vigore dopo sei mesi dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, in luogo dei quindici giorni ordinari di *vacatio legis*[29] dalla pubblicazione.

[29] Previsto dall'articolo 10 delle Disposizioni sulla legge in generale (c.d. Preleggi)