MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 agosto 2026

Disposizioni per l'avvio del programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia. (26A05236)

(GU n.234 del 8-10-2026)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023–2025» (legge di bilancio 2023) e, in particolare, l'art. 1, comma 530, secondo cui «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 celiachia, nello stato di previsione del Ministero della salute e' istituito un fondo con una dotazione di 500.000 euro per l'anno 2023 e di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025»;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020, concernente il Piano nazionale prevenzione (PNP) 2020–2025 (e in particolare il Macro obiettivo 1 Malattie croniche non trasmissibili);

Vista la legge 15 settembre 2023, n. 130, recante «Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica» e, in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale dispone che il Ministro della salute adotti mediante un decreto ministeriale, un programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, da avviare a decorrere dall'anno 2024;

Visto l'art. 4 della legge 15 settembre 2023, n. 130 che ha disposto il rifinanziamento del fondo di cui al comma 530 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, nella misura di 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024;

Tenuto conto che le risorse del fondo di cui al comma 530 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, come rifinanziato dal citato art. 4 della legge 15 settembre 2023, n. 130, sono iscritte sul capitolo n. 2310, piano gestionale 1, dello stato di previsione del Ministero della salute, denominato «Fondo per il programma nazionale di screening del diabete di tipo 1 e della celiachia» afferente all'azione «Misure atte a migliorare la qualita' nutrizionale degli alimenti e a fronteggiare le allergie e le intolleranze alimentari» del programma «Tutela della salute, innovazione e politiche internazionali», missione «Tutela della salute»;

Considerato che le risorse del sopra citato Fondo, riferite alle annualita' 2024 e 2025, risultano iscritte nel conto dei residui del menzionato capitolo n. 2310 dello stato di previsione del Ministero della salute rispettivamente per l'importo di euro 3.470.705 per l'anno 2024 e di euro 3.715.205,57 per l'anno 2025;

Visto l'art. 2, commi 107 e 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino-Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», operata, a decorrere dal 1° gennaio 2010, per effetto del quale le province autonome non partecipano alla ripartizione dei finanziamenti statali;

Visto l'art. 2 della legge 15 settembre 2023, n. 130, secondo cui presso il Ministero della salute e' istituito l'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, avente il compito di studiare ed elaborare le risultanze dello screening e di pubblicare annualmente una relazione sul sito internet istituzionale dello stesso Ministero;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 settembre 2024, con il quale e' stato istituito l'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, avente il compito di studiare ed elaborare le risultanze dello screening e di pubblicare annualmente una relazione sul sito internet istituzionale dello stesso Ministero;

Considerata la necessita' di raccogliere, elaborare e gestire i dati in maniera centralizzata al fine di fornire al suddetto Osservatorio le risultanze dello screening per la valutazione e l'elaborazione della relazione annuale;

Considerata la necessita' di un coordinamento nella raccolta ai fini dell'elaborazione dei dati;

Considerata, altresi', la facolta' riconosciuta alle regioni e alle province autonome di trasmettere i dati in via centralizzata al Ministero della salute mediante l'utilizzo di propri sistemi informativi, operanti in modalita' di cooperazione applicativa, ai sensi degli articoli 1, comma 1, lettera ee) e 73, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e in piena conformita' alle regole tecniche del Sistema pubblico di connettivita' (SPC) e al Modello di interoperabilita' adottato dall'Agenzia per l'Italia digitale con la determinazione n. 219/2017 e suoi successivi aggiornamenti;

Tenuto conto di quanto disposto nel disciplinare tecnico, le responsabilita' inerenti alla protezione dei dati personali, connesse all'implementazione e all'utilizzo delle predette piattaforme, restano attribuite alle regioni e alle province autonome, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, paragrafo 1, n. 7, del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

Visto il 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 (di seguito regolamento) ed in particolare l'art. 9, paragrafo 2, lettere a), h), g) e j);

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al 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, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, di seguito «Codice»);

Visto, in particolare, l'art. 2-sexies del citato decreto legislativo n. 196 del 2003 che, al comma 1, prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento o da atto amministrativo generale, che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonche' le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; e in particolare il comma 2, lettera c) del medesimo articolo;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, con

provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018 (doc. web n. 9069637);

Viste le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e le prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati n. 4 e n. 5 al provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali che risultano compatibili con il regolamento e con il decreto legislativo n. 101/2018 di adeguamento del codice, del 5 giugno 2019 (doc. web 9124510);

Sentite le associazioni dei pazienti e dei loro familiari maggiormente rappresentative, nonche' le fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia in data 22 ottobre 2024;

Acquisiti con nota prot. 27332 del 28 febbraio 2025 e con nota prot. 29521 del 31 ottobre 2025 i pareri dal Garante per la protezione dei dati personali, adottati rispettivamente il 30 gennaio 2025, n. 59 e il 31 ottobre 2025, n. 657 ai sensi dell'art. 36, par. 4, e dell'art. 58, par. 3, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, su precedenti versioni di schema di decreto;

Acquisito con nota prot. n. 178449 del 24 dicembre 2025 il parere dal Garante per la protezione dei dati personali, adottato il 18 dicembre 2025, n. 749;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 26 febbraio 2026 (rep. atti n. 19/CSR);

Acquisito, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della legge n. 130 del 2023, il parere favorevole delle competenti Commissioni parlamentari, rispettivamente, del Senato della Repubblica, approvato con raccomandazione in data 9 giugno 2026, e della Camera dei deputati, approvato, in data 17 giugno 2026, con alcune osservazioni e proposte emendative, recepite nel presente decreto;

Decreta:

Art. 1

Obiettivo del programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia

1. Lo screening nazionale nella popolazione pediatrica, previsto dall'art. 1, comma 1 della legge 15 settembre 2023, n. 130, e' coordinato dal Ministero della salute e si propone 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, nonche' di effettuare la diagnosi precoce della malattia celiaca (MC).

2. Il programma di screening di cui al comma 1 e' attuato dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

3. Il programma di screening si inserisce nell'ambito delle attivita' 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.

4. L'Istituto superiore di sanita', per conto del Ministero della salute e in collaborazione con le societa' scientifiche di settore, le regioni e province autonome, e tenendo conto delle evidenze scientifiche internazionali, procede all'aggiornamento dei profili quali-quantitativi dei marker primari necessari per l'identificazione dei soggetti positivi allo screening; tale attivita' non comporta trattamento di dati personali.

5. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sul DT1 e MC, di cui all'art. 10, 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 nonche' sulla base dell'evoluzione delle evidenze scientifiche in campo tecnologico e diagnostico-terapeutico.

Art. 2

Popolazione target, chiamata attiva
e prelievo dei campioni ematici

1. Le regioni e province autonome, sulla base del proprio modello organizzativo e delle risorse ripartite ai sensi dell'art. 12, comma 1, e tenendo conto anche della programmazione dell'offerta vaccinale, definiscono strategie adeguate all'organizzazione dello screening, per la sua implementazione graduale, per la pianificazione degli inviti e la promozione dell'adesione.

2. I soggetti da sottoporre a screening per il diabete di tipo 1 e a screening per la celiachia sono i bambini della singola coorte di nascita appartenenti alla fascia di eta' 5-6 anni ovvero coloro che hanno compiuto 5 anni e non ancora compiuto il settimo anno di eta'. Pertanto l'offerta e' proposta a tutti i soggetti gia' coinvolti nella chiamata alla vaccinazione, prevista per questa fascia di eta' e definita dal Calendario vaccinale nazionale vigente.

3. 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 e' assicurata attraverso l'allineamento delle Anagrafi regionali con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema tessera sanitaria, ai sensi dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

4. Le regioni e province autonome, sulla base del proprio modello organizzativo, definiscono 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.

Art. 3

Programma nazionale di screening

1. Le regioni e le province autonome hanno il compito di organizzare lo screening, verificarne il corretto andamento, raccogliere i dati per le analisi di efficienza ed efficacia e trasmetterli all'Istituto superiore di sanita', in qualita' di responsabile del trattamento del Ministero della salute, nelle modalita' di cui al successivo art. 8.

2. Il programma di screening e' organizzato su base territoriale e deve garantire l'intero percorso, dalla chiamata attiva, al consenso informato al trasporto dei campioni, all'effettuazione delle analisi di laboratorio, alla conferma diagnostica fino alla eventuale presa in carico del paziente e all'inserimento dei dati nella piattaforma, di cui al successivo art. 8.

3. Il programma deve prevedere almeno le seguenti strutture di riferimento:

a. i dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie ovvero la struttura dell'azienda sanitaria individuata dal modello organizzativo della regione/provincia autonoma:

devono possedere strumentazione adeguata per l'organizzazione dell'attivita' al fine di garantire l'universalita' e l'equita' del programma;

garantiscono il coordinamento dell'attivita' a livello locale, inclusa l'organizzazione degli inviti per la chiamata e il monitoraggio complessivo del programma;

coordinano l'effettuazione dello screening anticorpale e garantiscono il monitoraggio del programma;

effettuano la chiamata attiva sui bambini e il test che poi inviano ai laboratori;

b. i laboratori di riferimento per lo screening effettuano l'analisi dei campioni e l'inserimento dei risultati nella piattaforma, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 8 del presente decreto. I laboratori sono individuati da ciascuna regione e provincia autonoma e devono possedere strumentazione analitica e dispositivi adeguati a garantire la continuita', la qualita' e l'adeguatezza delle prestazioni erogate e sono dotati di personale specificatamente formato, in numero adeguato alle attivita' svolte;

c. i centri clinici regionali di riferimento, individuati da ciascuna regione e provincia autonoma, fanno parte della rete di assistenza e sono deputati alla conferma della diagnosi, all'inserimento periodico dei dati di conferma nella piattaforma nel rispetto di quanto previsto dall'art. 8 del presente decreto, alla presa in carico e al trattamento dei bambini riconosciuti affetti da diabete di tipo 1 e/o celiachia. I centri sono deputati anche al follow up dei soggetti diagnosticati e gestiscono, in collaborazione con il pediatra di libera scelta, la relazione con le famiglie e con i servizi territoriali.

4. Tutte le strutture di riferimento elencate al precedente comma garantiscono che il personale impegnato nello screening e nel follow up sia formato e autorizzato al trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 29 del regolamento e 2-quaterdecies del codice.

Art. 4

Ruoli di protezione dei dati personali

1. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati effettuato attraverso la piattaforma nazionale. L'Istituto superiore di sanita' analizza i dati contenuti nella piattaforma nazionale per conto del Ministero della salute e li trasmette a quest'ultimo in forma aggregata insieme ad una relazione che contiene la descrizione dettagliata dei flussi delle attivita', i materiali e i metodi utilizzati per l'analisi, nonche' i risultati raggiunti utili alla revisione annuale del programma nazionale di screening; tale relazione e' sottoposta alla valutazione dell'Osservatorio ai fini dell'elaborazione della relazione annuale e della revisione del programma di screening di cui all'art. 1 comma 5 del presente decreto.

2. L'Istituto superiore di sanita', ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del GDPR, e' responsabile dei trattamenti di cui al comma 1 del presente articolo e ne cura la gestione tecnologica e trasmette al Ministero della salute solo i dati aggregati, secondo i livelli di aggregazione indicati all'art. 3, comma 2 del decreto ministeriale del 26 settembre 2024.

3. Le regioni e le province autonome sono titolari dei trattamenti di dati personali effettuati per l'esercizio delle funzioni di cui all'art. 3, comma 1 del presente decreto; nel rispetto dei principi di minimizzazione e limitazione delle finalita', le regioni e le province autonome, per le attivita' di propria competenza relative al monitoraggio e alla gestione del programma di screening, accedono esclusivamente ai dati di cui al tracciato record indicato nel disciplinare tecnico in formato pseudonimizzato, limitatamente ai propri assistiti.

4. Le regioni e le province autonome sono titolari dei trattamenti di dati personali di cui all'art. 8, comma 2 e della gestione tecnica dei sistemi informativi indicati all'art. 8, comma 3 del presente decreto, nei limiti delle rispettive competenze istituzionali; nel rispetto dei principi di minimizzazione e limitazione delle finalita', le regioni e le province autonome, per le attivita' di propria competenza relative al monitoraggio e alla gestione del programma di screening, accedono esclusivamente ai dati pseudonimizzati di cui al tracciato record indicato nel disciplinare tecnico, limitatamente ai propri assistiti. L'accesso ai dati in chiaro e' consentito unicamente al personale dei laboratori di riferimento, dei centri clinici regionali di riferimento e dei Dipartimenti di prevenzione, nonche' ai pediatri di libera scelta se coinvolti dalle regioni e province autonome limitatamente ai propri assistiti.

5. I Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie, ovvero la struttura dell'azienda sanitaria individuata dal modello organizzativo della regione/provincia autonoma, i pediatri di libera scelta, se coinvolti, e i centri clinici di riferimento sono titolari del trattamento dei dati personali indicati nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 trattati per finalita' di cura e prevenzione.

6. I laboratori di riferimento per lo screening sono nominati quali responsabili del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del regolamento, limitatamente all'ambito di propria competenza.

Art. 5

Consenso informato e informativa per il trattamento dei dati personali relativi allo screening DT1 e MC

1. Lo screening e' su base volontaria ed e' effettuato previa comunicazione agli interessati dell'informativa di cui al successivo comma 2, nonche' l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 12 e 13 del regolamento di cui al successivo comma 3 e dopo aver acquisito, prima dell'esecuzione del test, il consenso informato all'effettuazione dello screening e alla conservazione dei campioni, rilasciato da entrambi i genitori o dal soggetto che esercita la responsabilita' genitoriale sul bambino, come previsto dalla normativa vigente.

2. L'informativa, redatta a cura delle regioni e province autonome in modo facilmente comprensibile e tradotta nelle lingue maggiormente diffuse sul territorio, deve precisare sinteticamente e in modo chiaro le modalita' dello screening, il suo carattere volontario e le specifiche finalita' perseguite (prevenzione, diagnosi precoce, analisi epidemiologiche ecc.) nonche', qualora lo screening dia esito positivo, la procedura da seguire, le modalita' di esecuzione dei test per le malattie testate, i risultati conseguibili, le modalita' e i tempi di conservazione dei campioni, le operazioni svolte dai laboratori di analisi, di cui all'art. 3, comma 3, lettera b), dai centri clinici regionali, di cui all'art. 3, comma 3, lettera c) e dalla Piattaforma nazionale, nella quale sono inseriti i dati secondo le modalita' indicate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1.

3. L'informativa sul trattamento dei dati personali deve essere fornita dal titolare del trattamento, in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro e indicare tutti gli elementi di cui all'art. 13 del regolamento.

4. Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute predispone, in collaborazione con le regioni e province autonome, il modello di informativa relativa ai trattamenti effettuati nell'ambito degli screening per l'individuazione degli anticorpi per il diabete di tipo 1 e la celiachia. In merito al citato modello e ai successivi aggiornamenti, e' acquisito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 6

Raccolta e analisi dei campioni ematici

1. Lo screening del DT1 e' effettuato sui bambini appartenenti alle fasce di eta' di cui al comma 2 dell'art. 2, su campioni di sangue capillare e prevede la misurazione dei marcatori sierologici di cui alla tabella 1 del presente decreto. Lo screening della celiachia e' effettuato sui bambini appartenenti alla fascia di eta' di cui al comma 2 dell'art. 2 e prevede la misurazione dei marcatori sierologici di cui alla tabella 1 del presente decreto.

2. I campioni di sangue vengono inviati dai punti di prelievo, nel rispetto della normativa vigente e delle raccomandazioni sul trasporto dei campioni biologici, ai laboratori di riferimento, individuati al fine di ridurre al minimo la variabilita' delle misurazioni e ottimizzare la logistica.

Art. 7

Risultati analitici, comunicazione, richiamo, conferma diagnostica e presa in carico

1. I dati relativi ai risultati dei test sui campioni di sangue sono trasmessi dai laboratori di cui all'art. 3, comma 3, lettera b), del presente decreto nelle modalita' di cui all'art. 8 secondo quanto indicato nel disciplinare tecnico e resi accessibili, ognuno per gli ambiti di rispettiva competenza, ai centri clinici di riferimento e ai pediatri di libera scelta, qualora le regioni e le province autonome intendano avvalersene.

Art. 8

Piattaforma nazionale e sistemi informativi regionali

1. L'Istituto superiore di sanita' si occupa delle attivita' tecniche necessarie per la gestione della piattaforma nazionale per conto del Ministero della salute e predispone le integrazioni necessarie per la cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali secondo quanto indicato nel disciplinare tecnico (allegato 1), che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome coordinano le attivita' del programma di cui all'art. 3 e le strutture sanitarie ai fini della trasmissione dei dati alla piattaforma nazionale, come indicato nel disciplinare tecnico.

3. Le regioni e le province autonome, nell'ambito della loro autonomia, possono stabilire l'utilizzo da parte delle strutture sanitarie del Servizio sanitario regionale, nella specie i Dipartimenti di prevenzione, i laboratori di riferimento per lo screening, i centri clinici regionali di riferimento e i pediatri di libera scelta, della piattaforma nazionale di cui al precedente comma 1 oppure di sistemi informativi gestiti a livello regionale e provinciale. Le componenti principali e le relative misure di sicurezza della piattaforma nazionale sono descritte nel disciplinare tecnico richiamato al comma 1.

4. Nel caso di utilizzo di sistemi informativi gestiti a livello regionale e provinciale, le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del regolamento e le modalita' per assicurare l'interoperabilita' con la piattaforma nazionale in cooperazione applicativa, sono indicate nel disciplinare tecnico.

5. L'Istituto superiore di sanita' opera per conto del Ministero della salute a cui trasmette, in forma aggregata, le risultanze elaborate in una relazione con finalita' di monitoraggio dell'andamento delle attivita' di screening e di sorveglianza epidemiologica; la relazione contiene anche la descrizione dettagliata dei flussi delle attivita', i materiali e i metodi utilizzati nonche' i risultati raggiunti utili alla revisione annuale del programma di screening.

6. I dati sono conservati nella Piattaforma nazionale fino al compimento del sedicesimo anno di eta' dei soggetti interessati in quanto, come previsto dalla legge n. 130 del 2023, trattasi di screening pediatrici.

Art. 9

Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia

1. L'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia previsto dall'art. 2 della legge 15 settembre 2023, n. 130, istituito con decreto del Ministro della salute, ha il compito di valutare le risultanze dello screening ed elaborare relazioni annuali finalizzate anche alla revisione periodica del programma.

Art. 10

Campagne di informazione

1. Il Ministero della salute, anche in collaborazione con le regioni e le province autonome e l'Istituto superiore di sanita', promuove campagne periodiche di informazione e sensibilizzazione sociale sull'importanza della diagnosi precoce e dello screening ai sensi dell'art. 3 della legge 15 settembre 2023, n. 130.

2. I materiali delle campagne di informazione sono resi disponibili dal Ministero della salute alle regioni e alle province autonome per la loro utilizzazione e diffusione a livello territoriale anche in conformita' alle prescrizioni sul trattamento dei dati genetici.

3. All'attuazione delle campagne di cui al presente articolo si

provvede a valere sulle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 530, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, destinate a tale finalita' dall'art. 3 della legge 5 settembre 2023, n. 130.

Art. 11

Integrazione con i percorsi di prevenzione e promozione della salute

1. Lo screening dovra' essere integrato e coordinato alle azioni territoriali previste per la prevenzione dei comportamenti a rischio per le malattie croniche non trasmissibili e la promozione degli stili di vita salutari attuate dalle regioni e province autonome nell'ambito dei Piani nazionali e regionali vigenti.

2. Lo screening deve favorire la realizzazione dei nuovi Percorsi preventivi, diagnostici, terapeutici, assistenziali (PPDTA).

Art. 12

Criteri di riparto

1. Con decreto del Ministero della salute le risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 530, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, destinate all'attuazione del programma nazionale di cui all'art. 1, comma 1, della legge 5 settembre 2023, n. 130, con esclusione di quelle di cui al comma 2 del presente articolo, sono ripartite annualmente, tra le regioni e province autonome, sulla base del numero dei nuovi nati, individuati nell'ultima rilevazione annuale dell'ISTAT. Per gli anni 2024, 2025 e 2026 il riparto delle risorse e' riportato rispettivamente in Tabella 2, tabella 3 e tabella 4 da intendersi parti integranti del presente decreto. A tale riparto si provvede con le risorse iscritte, nell'anno 2026, sul capitolo 2310 dello stato di previsione del Ministero della salute, mediante utilizzo per gli anni 2024 e 2025 delle somme conservate in conto residui di provenienza dei medesimi anni, in presenza della necessaria disponibilita' di cassa, e per l'anno 2026 con le somme iscritte in conto competenza nel medesimo anno.

2. All'adeguamento, agli aggiornamenti e alla gestione della Piattaforma informatica nazionale, ivi incluse le soluzioni di interoperabilita' con i sistemi informativi regionali di cui all'art. 8, si provvede, nel limite di spesa annuo di 50.000 euro a decorrere dall'anno 2026, a valere sulle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 530, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, destinate all'attuazione del programma nazionale di cui all'art. 1, comma 1, della legge 5 settembre 2023, n. 130.

3. All'implementazione e gestione dei propri sistemi informativi di cui all'art. 8, le regioni e province autonome provvedono con risorse proprie.

Art. 13

Revisione del programma nazionale screening e aggiornamenti delle specifiche tecniche

1. La revisione del programma nazionale screening puo' essere fatta 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.

2. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi della piattaforma nazionale di cui all'art. 8 e all'allegato 1 del presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

Art. 14

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore decorsi sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' inviato agli organi di controllo

Roma, 7 agosto 2026

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 851

Tabelle

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico