Parere, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, della legge 15 settembre 2023, n.130, sullo schema di decreto del Ministero della salute recante "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".

Rep. atti n. 205/CSR del 6 novembre 2025.

## LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 6 novembre 2025:

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'articolo 1, comma 1, il quale dispone che con decreto del Ministro della salute è adottato 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;

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'articolo 1, comma 530, il quale dispone che "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 è 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";

**VISTO** l'atto rep. n. 127/CSR del 6 agosto 2020, con il quale questa Conferenza ha sancito l'intesa sul Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025;

VISTA la nota del 24 giugno 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 10641, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso, ai fini dell'espressione del parere di questa Conferenza, lo schema di decreto in oggetto, corredato della relativa documentazione;

VISTA la nota prot. DAR n. 10724 del 26 giugno 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché alle amministrazioni statali interessate, lo schema di decreto in oggetto e la relativa documentazione, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 8 luglio 2025;

VISTA la comunicazione del 7 luglio 2025, acquisita in pari data al prot. DAR n. 11537 e trasmessa con nota prot. DAR n.11543 nella medesima data, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato un documento contenente le osservazioni sullo schema di decreto in oggetto;



VISTI gli esiti della riunione tecnica dell'8 luglio 2025 nel corso della quale il Ministero della salute, dopo aver concordato alcune modifiche con il Coordinamento interregionale della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, si è impegnato a trasmettere una nuova versione dello schema di decreto;

**VISTA** la nota del 18 luglio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 12604, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso il nuovo testo dello schema di decreto di cui trattasi corredato dei relativi allegati, rappresentando che è stato "riformulato in recepimento delle richieste regionali";

VISTA la nota prot. DAR n. 12612 del 18 luglio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso lo schema di decreto in oggetto, riformulato, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché alle amministrazioni statali interessate;

VISTA la comunicazione del Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 21 luglio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 12715, e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n.12716, con la quale sono state formulate alcune osservazioni sull'ultimo testo dello schema di decreto in titolo;

**CONSIDERATO** che l'argomento, iscritto all'ordine del giorno della seduta del 30 luglio 2025 di questa Conferenza, è stato rinviato su richiesta delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la nota prot. DAR n. 13589 del 31 luglio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica per il giorno 5 agosto 2025;

VISTA la nota del 1° agosto 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 13826, e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n.13855, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha inviato le osservazioni formulate dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sullo schema di decreto in oggetto;

VISTI gli esiti della riunione tecnica del 5 agosto 2025, nel corso della quale il Ministero della salute e le regioni, a seguito di confronto, hanno evidenziato l'opportunità di effettuare ulteriori approfondimenti con il Garante per la protezione dei dati personali;

VISTA la nota prot. DAR n. 16183 del 19 settembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica per il giorno 29 settembre 2025;

VISTA la comunicazione del Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 26 settembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 16674, e trasmessa con nota prot. DAR n.16697 il 29 settembre 2025, con la quale è stato inviato un documento con ulteriori osservazioni sullo schema di decreto in questione;



VISTI gli esiti della riunione tecnica del 29 settembre 2025, nel corso della quale a seguito di un confronto tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Garante per la protezione dei dati personali e le regioni, hanno concordato le ulteriori modifiche da apportare al testo;

**VISTA** la nota del 3 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n.18969 e trasmessa nella medesima data con nota prot. DAR n.18980, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato un nuovo testo dello schema di decreto in oggetto, corredato dei relativi allegati e l'assenso del Garante per la protezione dei dati personali;

VISTA la comunicazione del Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 5 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 19188 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n.19197, con la quale è stato inviato il parere favorevole condizionato all'accoglimento di alcune osservazioni e integrazioni allo schema di decreto e al disciplinare tecnico;

VISTA la nota del 5 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n.19206 e trasmessa con nota prot. DAR n.19212 il 6 novembre 2025, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato un nuovo testo dello schema di decreto in oggetto, corredato dei relativi allegati, rappresentando che lo stesso recepisce le ulteriori richieste regionali di cui sopra e quelle del Ministero dell'economia e delle finanze;

## CONSIDERATO che, nel corso della seduta del 6 novembre 2025 di questa Conferenza:

- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in oggetto, con le osservazioni contenute nel documento (allegato 1) che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e con la raccomandazione al Governo di garantire anche per gli anni successivi risorse congrue, finalizzate a rendere concretamente attuabile il programma di *screening*;

## **CONSIDERATO** che, nel corso della medesima seduta:

- il Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze ha comunicato il parere favorevole a condizione del recepimento, nell'ultimo testo dello schema di decreto, delle osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze;
- il Sottosegretario di Stato per la salute, confermando che nell'ultimo testo dello schema di decreto, non esaminato tuttavia dal Garante per la protezione dei dati personali, sono state recepite le richieste del Ministero dell'economia e delle finanze, si è impegnato a riproporre all'esame di questa Conferenza lo schema di decreto di cui trattasi nell'eventualità che il Garante per la protezione dei dati personali dovesse richiedere delle modifiche;

## ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

ai sensi dell'articolo 1, comma 1, della legge 15 settembre 2023, n.130, sullo schema di decreto del Ministero della salute recante "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".

Il Segretario Cons. Paola D'Avena Il Presidente Ministro Roberto Calderoli

MM

6-11-2025





25/140/SR14/C7

POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE RECANTE "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"

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

Punto 14) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole.

La Conferenza raccomanda al Governo di garantire anche per gli anni successivi al 2025 risorse congrue finalizzate a rendere concretamente attuabile il programma di screening.

La Conferenza chiede, inoltre, di valutare all'articolo 5, comma 1, se il consenso informato all'effettuazione dello screening e alla conservazione dei campioni debba essere rilasciato da entrambi i genitori ovvero possa essere sufficiente da parte di uno solo dei genitori, in base al quadro normativo vigente.

La Provincia autonoma di Bolzano chiede di valutare, all'articolo 6, la possibilità di effettuare anche il prelievo venoso, in quanto l'unica metodica di analisi disponibile in Azienda sanitaria dell'Alto Adige necessita attualmente, per una corretta processazione e una garanzia di affidabilità dei risultati, di almeno 4–5 ml di sangue, ottenibili solo con prelievo venoso (e non capillare).

Per quanto riguarda la presa in carico e il follow up, la Provincia autonoma di Bolzano rappresenta, inoltre, l'opportunità di prevedere un potenziamento degli ambulatori e dei servizi dedicati. Infatti, lo screening, come dimostrato dal progetto pilota, incrementerà il numero di nuove diagnosi. Questi pazienti dovranno essere presi in carico nei servizi specialistici di diabetologia e gastroenterologia pediatrica, a fronte di risorse professionali e strutturali attualmente limitate. Analogamente sono ridotte le risorse per un verosimile numero maggiore di gastroscopie diagnostiche in caso di positività degli anticorpi in assenza di sintomi.

Roma, 6 novembre 2025